



N° 4178

---

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958  
TREIZIÈME LÉGISLATURE

---

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 18 janvier 2012.

## RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LA  
PROPOSITION DE LOI *portant réforme de la* **biologie médicale**,

PAR M. Jean-Luc PRÉEL,

Député.

---

---

Voir les numéros :

*Assemblée nationale* : **3989**.



## SOMMAIRE

	Pages
<b>INTRODUCTION</b> .....	5
<b>I.- PLUS DE TRENTE ANS APRÈS LA LOI DE 1975, UNE RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE EN PROFONDEUR S'IMPOSAIT</b> .....	7
A. LE CADRE JURIDIQUE DE LA LOI DU 11 JUILLET 1975 EST DÉPASSÉ .....	7
1. La biologie médicale française présente des spécificités.....	7
2. Alors que le secteur est confronté à des mutations économiques importantes, son encadrement juridique peut constituer un frein au progrès.....	8
3. L'existence de contentieux relatifs à la liberté d'établissement auprès des instances européennes.....	8
B. UNE RÉFORME AMBITIEUSE ÉTAIT NÉCESSAIRE ET ATTENDUE PAR LA PROFESSION.....	9
1. Garantir la qualité par l'accréditation.....	9
2. Renforcer le caractère médical de la discipline.....	9
3. Organiser l'offre en fonction de l'intérêt du patient .....	10
<b>II.- LA PROPOSITION DE LOI MET FIN À UNE SITUATION D'INSÉCURITÉ JURIDIQUE ET POSE LES BASES DE L'AVENIR DE LA BIOLOGIE MÉDICALE</b> .....	10
A. LA NÉCESSAIRE RATIFICATION DE L'ORDONNANCE DU 13 JANVIER 2010.....	10
1. L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale .....	10
2. L'absence de ratification de l'ordonnance crée une insécurité juridique préjudiciable pour les professionnels et les pouvoirs publics.....	12
B. LES APPORTS DE LA PROPOSITION DE LOI.....	13
1. Renforcer le caractère médical de l'examen de biologie.....	13
2. Assurer la qualité et la proximité des analyses biomédicales.....	14
3. Lutter contre le risque de financiarisation du secteur .....	14

<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....	17
<b>I.- DISCUSSION GÉNÉRALE</b> .....	17
<b>II.- EXAMEN DES ARTICLES</b> .....	21
<i>Article 1<sup>er</sup></i> (art. L. 4232-1 du code de la santé publique) : Organisation de l'Ordre national des pharmaciens .....	21
<i>Article 2</i> (art. L. 6211-1 du code de la santé publique) : Définition de l'examen de biologie médicale .....	21
<i>Article 3</i> (art. L. 1223-1, L. 6211-13, L. 6211-14 et L. 6223-5 du code de la santé publique) : Organisation des établissements de transfusion sanguine et conditions de réalisation de la phase pré-analytique des examens de biologie médicale .....	22
<i>Article 4</i> (art. L. 6211-21 du code de la santé publique) : Interdiction des ristournes.....	27
<i>Après l'article 4</i> .....	30
<i>Article 5</i> (art. L. 6213-2-1 [nouveau] du code de la santé publique) : Nomination dans les centres hospitaliers et universitaires de personnes non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale .....	31
<i>Article 6</i> : Ratification sous réserve de modifications de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.....	33
<i>Article 7</i> (article L. 6223-1-1 [nouveau] du code de la santé publique) : Modalités de participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale .....	45
<i>Article 8</i> (article 9 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010) : Conditions d'accès des vétérinaires aux fonctions de biologiste médical.....	49
<b>TABLEAU COMPARATIF</b> .....	51
<b>ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF</b> .....	81
<b>AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION</b> .....	121
<b>ANNEXE 1 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES</b> .....	129

## INTRODUCTION

La présente proposition de loi consacre la réforme de la biologie médicale française. Nombreux sont les obstacles et les contre temps qui auront retardé sa mise en œuvre.

La réflexion a débuté en 2006, trente ans après l'entrée en vigueur de la loi du 11 juillet 1975, avec un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales, suivi de près par l'excellent rapport de M. Michel Ballereau. Les deux rapports jugeaient urgent de modifier la législation pour assurer la qualité des analyses biomédicales et accompagner la restructuration du secteur.

En 2009, l'article 69 de la loi dite « HPST » a autorisé le Gouvernement à réformer la biologie médicale par ordonnance. Celle-ci a été publiée le 13 janvier 2010. Cependant, un certain nombre de points méritaient encore d'être ajustés, ou n'avaient pas été réglés par l'ordonnance. C'est pourquoi, après avoir abordé cette question lors du débat sur le projet de loi sur la bioéthique, l'Assemblée nationale a adopté une série de dispositions modifiant l'ordonnance à l'occasion de l'examen de la proposition de loi dite « Fourcade ». Malheureusement, le compromis adopté en juillet 2011 a été censuré par le Conseil constitutionnel au motif qu'il s'agissait d'un cavalier législatif.

Il convenait de mettre un terme à ce véritable marathon législatif. C'est ce que fait la présente proposition de loi en reprenant les dispositions adoptées en 2011 sans modification.

En ratifiant l'ordonnance à l'article 6, ce texte met fin à l'insécurité juridique qui plane sur le secteur et acte une réforme ambitieuse et attendue par les professionnels. L'article 4 rétablit l'interdiction des ristournes, en cohérence avec le principe de réaffirmation du caractère médical de la biologie. Les établissements sont toutefois encouragés à coopérer entre eux pour rationaliser leurs investissements en se partageant la phase analytique de certains examens rares. L'article 7 permet quant à lui de lutter contre la financiarisation du secteur, en limitant les spéculations qui menacent l'avenir de la biologie médicale de proximité.

L'ensemble de ces dispositions garantit l'avenir de la profession au service du maintien de la qualité et de la proximité de notre biologie médicale.



## **I.- PLUS DE TRENTE ANS APRÈS LA LOI DE 1975, UNE RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE EN PROFONDEUR S'IMPOSAIT**

La réforme de la biologie médicale a été précédée de deux rapports importants. L'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a inscrit un « état des lieux de la biologie médicale, 30 ans après la publication de la loi du 11 juillet 1975 » dans son programme de travail annuel de 2006, et remis un rapport en avril 2006 <sup>(1)</sup>.

Ensuite, l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 a été préparée par le rapport de M. Michel Ballereau <sup>(2)</sup>.

Le premier rapport a dressé un état des lieux et présenté une analyse assez critique de l'organisation de la biologie médicale en France. Le rapport Ballereau a établi les propositions qui ont servi de trame à la rédaction de l'ordonnance de 2010.

### **A. LE CADRE JURIDIQUE DE LA LOI DU 11 JUILLET 1975 EST DÉPASSÉ**

#### **1. La biologie médicale française présente des spécificités**

Le rapport de l'IGAS a souligné les spécificités de la biologie médicale en France par rapport aux autres pays européens.

La France se distingue tout d'abord par le nombre de ses biologistes, largement supérieur : 16,5 pour 100 000 habitants, contre 5,8 en moyenne dans les États membres de l'Union européenne. Toutefois, cette densité est en baisse en raison des nombreux départs en retraite.

Les biologistes peuvent être médecin ou pharmacien, la proportion de pharmaciens biologistes étant particulièrement importante en France.

La biologie médicale française se distingue également par son morcellement. Comparativement aux autres pays européens, les laboratoires sont très nombreux et de plus petite taille. Toutefois, la diminution du nombre de laboratoires s'est très nettement accélérée au cours de ces dernières années, notamment du fait de regroupements et de rachats.

Une autre spécificité française tient à l'augmentation sans précédent des dépenses de biologie, liée à l'augmentation du volume d'analyses médicales prescrites mais aussi aux hausses de prix, alors que le progrès technique a permis

---

(1) « La biologie médicale en France : bilan et perspectives », *Inspection générale des affaires sociales, rapport n° 2006-045, avril 2006.*

(2) *Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale, présenté par M. Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé, remis à la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative le 23 septembre 2008.*

d'automatiser une grande partie des analyses. Il en résulte une très importante rentabilité du secteur de la biologie médicale en France.

## **2. Alors que le secteur est confronté à des mutations économiques importantes, son encadrement juridique peut constituer un frein au progrès**

Depuis 1975, le contexte a changé. Les analyses sont informatisées, réalisées par des automates avec des réactifs de plus en plus performants. Par ailleurs, un grand nombre de tests que le patient peut effectuer lui-même (*home tests* ou *doctor's tests*), sont maintenant sur le marché.

Or, l'autorisation d'ouvrir un laboratoire est subordonnée à des normes inadaptées, avec une liste d'équipements obsolète et l'exigence que les locaux soient d'un seul tenant, alors que la présence effective du biologiste dans ces locaux n'est pas imposée.

En réalité, la réglementation est fondée sur des obligations de moyens et non de résultat. Ces normes dépassées constituent un frein au progrès technique et aux évolutions organisationnelles.

## **3. L'existence de contentieux relatifs à la liberté d'établissement auprès des instances européennes**

Les réflexions préalables à la réforme de la biologie médicale se sont inscrites dans le contexte d'une situation précontentieuse avec la Commission européenne. Celle-ci contestait la limitation de l'ouverture du capital des laboratoires d'analyse médicale privés aux non biologistes au regard du principe de la liberté d'établissement.

Dans le domaine de la santé, le principe de subsidiarité s'applique : les États membres conservent la liberté d'organiser leur système de santé. La question était de savoir si les biologistes français étaient considérés par la Commission européenne comme des professionnels de santé. Dans certains pays, les biologistes ne sont pas considérés comme tels mais comme de simples prestataires de services techniques.

En définitive, la France a obtenu gain de cause auprès de la Cour de justice de l'Union européenne le 16 décembre 2010<sup>(1)</sup>, qui a considéré que les restrictions à l'ouverture du capital des laboratoires sont justifiées par l'objectif de protection de la santé publique et proportionnées à celui-ci.

---

(1) Arrêt CJUE du 16 décembre 2010, *Commission/France*, affaire C-89/09.

## **B. UNE RÉFORME AMBITIEUSE ÉTAIT NÉCESSAIRE ET ATTENDUE PAR LA PROFESSION**

Le rapport Ballereau a tracé les grandes lignes de l'ordonnance de 2010, en fixant les axes suivants.

### **1. Garantir la qualité par l'accréditation**

Le rapport de l'IGAS avait montré que la qualité des laboratoires de biologie médicale présentait quelques insuffisances, plus particulièrement dans les laboratoires à faible activité. Ainsi, environ dix laboratoires par an ont dû suspendre leur activité, voire fermer à la suite d'erreurs <sup>(1)</sup>.

Le système d'inspection actuel est devenu inadapté et il faudrait multiplier le nombre d'inspecteur par dix, ce qui n'est ni souhaitable ni réalisable.

La voie proposée par le rapport Ballereau était celle de l'accréditation obligatoire, selon un référentiel européen et international. Un organisme indépendant devra vérifier la conformité des structures à des exigences spécifiques. Cette accréditation devra s'appliquer à la totalité des activités d'un même laboratoire.

Le rapport estimait que cette accréditation devrait être exigée de tous les laboratoires européens qui souhaiteraient réaliser des analyses sur des prélèvements effectués en France.

### **2. Renforcer le caractère médical de la discipline**

Deux voies alternatives étaient envisageables :

– industrialiser la biologie médicale afin de réduire les coûts, considérant que l'analyse médicale est une prestation technique ;

– considérer que l'analyse est un acte médical qui apporte une réponse à une question clinique par un examen approprié.

C'est la seconde option qui a été choisie. Elle implique de donner davantage de responsabilité au biologiste. Ce n'est pas le biologiste qui prescrit les examens, ni qui les interprète pour poser le diagnostic. Néanmoins, il est possible de lui donner un rôle plus important en lui permettant de proposer des analyses complémentaires à l'ordonnance initiale, ou bien d'en supprimer certaines, avec l'accord du prescripteur. Il faut ainsi renforcer le dialogue entre le médecin prescripteur et le biologiste. La biologie médicalisée doit être un facteur de maîtrise des dépenses de santé.

---

(1) Enquête sur un peu plus de la moitié des régions, présentée dans le rapport Ballereau.

Par ailleurs, le laboratoire d'analyse médicale doit endosser la responsabilité du prélèvement lorsque l'échantillon biologique lui est transmis.

Enfin, nul ne peut rendre de résultat s'il n'est pas interprété en fonction des éléments relatifs à l'état du patient. Ainsi, le simple rendu de la valeur d'une analyse ne constitue pas un examen de biologie médicale. Ce principe doit s'appliquer à tous les laboratoires français et européens qui souhaitent rendre des analyses en France.

### **3. Organiser l'offre en fonction de l'intérêt du patient**

Le rapport Ballereau proposait de conserver le principe de liberté d'installation tout en mettant en place une régulation qui permette à la fois de protéger la proximité territoriale et de favoriser les restructurations nécessaires aux laboratoires pour atteindre une taille critique pour faire face aux enjeux économiques et techniques de l'avenir.

## **II.- LA PROPOSITION DE LOI MET FIN À UNE SITUATION D'INSÉCURITÉ JURIDIQUE ET POSE LES BASES DE L'AVENIR DE LA BIOLOGIE MÉDICALE**

### **A. LA NÉCESSAIRE RATIFICATION DE L'ORDONNANCE DU 13 JANVIER 2010**

#### **1. L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale**

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, dite « HPST », a habilité le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures d'ordre législatif de nature à réformer la biologie médicale, tout en lui fixant des objectifs précis.

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie, comme le rappelle le rapport au Président de la République, *« s'est efforcée de s'intégrer dans les objectifs portés par la loi HPST : la même réglementation pour la ville et l'hôpital, la médicalisation renforcée de la discipline, la qualité prouvée par l'accréditation, la pluralité de l'offre de biologie médicale garantie par une organisation territoriale et des règles prudentielles, l'efficacité des dépenses de santé garantie par une adaptation des prix et des volumes »*. Elle s'articule autour des axes suivants :

– **harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires de biologie médicale publics et privés.**

Comme l'indique le rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance, alors que la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires

d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints ne concernait que les laboratoires de biologie privés, la réforme harmonise les règles de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale entre le secteur privé et le secteur public qui sont soumis aux mêmes exigences, avec la reconnaissance d'un même niveau de fiabilité. De plus, la coopération entre les secteurs public et privé est facilitée, notamment au travers des groupements de coopération sanitaire ;

**– mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires.**

L'accréditation sera réalisée par le Comité français d'accréditation, organisme à but non lucratif ayant délégation de service public, en lien avec la Haute Autorité de santé. Comme le rappelle le rapport au Président, « *cette accréditation sera conduite avec le pragmatisme qui sied à la qualité des pratiques en santé : tout ce qui est nécessaire au patient et rien que ce qui lui est nécessaire* » ;

**– définir les missions du biologiste, du laboratoire de biologie médicale et du personnel technique dans le cadre du parcours de soins du patient, en assurant l'efficacité des dépenses de santé, éviter les conflits d'intérêts et garantir l'autorité du biologiste responsable sur l'activité du laboratoire de biologie médicale.**

L'ordonnance instaure un véritable dialogue entre les médecins et pharmaciens spécialistes en biologie médicale et le clinicien pour le choix des examens biologiques à pratiquer. Le biologiste médical pourra également proposer, le cas échéant, en fonction de référentiels publiés par la Haute Autorité de santé, des examens adaptés à la question posée. En toute logique, le biologiste aura la responsabilité de la qualité des analyses réalisées dans son laboratoire.

**– instituer les mesures permettant d'assurer la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale de l'offre de soins.**

L'ordonnance permet des restructurations tout en garantissant le maintien des sites de proximité. Les sites d'un laboratoire de biologie médicale seront ainsi situés au maximum sur trois territoires de santé limitrophes. Toutefois, le schéma régional d'organisation des soins pourra, par dérogation, définir des possibilités de localisation des sites sur plus de trois territoires de santé limitrophes.

Des règles prudentielles sont aussi instaurées. Le directeur général de l'agence régionale de santé pourra s'opposer, sous certaines conditions, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire, à une opération d'acquisition d'un laboratoire ou à une opération de fusion de laboratoires. Il sera aussi interdit à une personne physique ou morale d'acquérir des parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou

indirectement, sur un même territoire de santé une proportion importante de l'offre de biologie médicale ;

**– disposer que les laboratoires de biologie médicale privés doivent être exploités en nom propre ou sous la forme d'organismes à but non lucratif, de sociétés civiles professionnelles ou de sociétés d'exercice libéral, ou de sociétés coopératives.**

Les sociétés anonymes et les sociétés à responsabilité limitée qui exploitent un laboratoire de biologie médicale devront, dans le délai d'un an suivant la publication de la loi ratifiant l'ordonnance, transférer cette exploitation à une société ou à un organisme listé par l'ordonnance.

Enfin, l'ordonnance s'inscrit dans une logique d'efficacité des dépenses de santé et introduit à ce titre une sanction pécuniaire pour les laboratoires de biologie médicale qui pratiqueraient des examens non justifiés par rapport à la nomenclature des actes de biologie médicale et aux recommandations de bonnes pratiques qui existent. L'accréditation devrait par ailleurs inciter les laboratoires à des efforts d'efficience.

## **2. L'absence de ratification de l'ordonnance crée une insécurité juridique préjudiciable pour les professionnels et les pouvoirs publics**

L'article 69 de la loi dite « HPST » précisait qu'un projet de loi de ratification devrait être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Un projet de loi de ratification a été déposé à l'Assemblée nationale le 7 avril 2010, sans être inscrit à l'ordre du jour. En effet, un certain nombre de points étaient encore en cours de discussion avec les représentants des biologistes médicaux, nécessitant des ajustements de l'ordonnance.

C'est pourquoi, après avoir introduit cette question dans le débat parlementaire lors de l'examen du projet de loi sur la bioéthique, l'Assemblée nationale a adopté une série de dispositions modifiant l'ordonnance à l'occasion de l'examen en première lecture de la proposition de loi dite « Fourcade », modifiant certaines dispositions de la loi dite « HPST ».

Après avoir été adopté par les deux assemblées en juillet 2011, l'ensemble des dispositions de la loi « Fourcade » relatives à la biologie médicale a été censuré par le Conseil constitutionnel dans sa décision n° 2011-640 du 4 août 2011, au motif qu'il s'agissait de cavaliers législatifs, c'est-à-dire de dispositions sans lien avec le contenu initial de la proposition de loi.

Cette situation place le secteur de la biologie médicale dans une situation d'insécurité juridique préjudiciable aux professionnels et à l'État. En témoigne notamment la décision n° 337396 du 23 décembre 2010 du Conseil d'État, qui,

saisi par le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) et le Syndicat national des médecins biologistes (SNMB), a annulé l'ordonnance de 2010 pour excès de pouvoir, en tant qu'elle n'interdisait ni aux professionnels de santé qui ne sont pas autorisés à prescrire des examens de biologie médicale, ni aux établissements de santé, sociaux ou médico-sociaux de droit privé, de participer directement ou indirectement au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale.

Il convenait de mettre fin à cette instabilité juridique dans les meilleurs délais. C'est ce que permet l'article 6 de la présente proposition de loi, en ratifiant l'ordonnance du 13 janvier 2010.

## **B. LES APPORTS DE LA PROPOSITION DE LOI**

### **1. Renforcer le caractère médical de l'examen de biologie**

Les dispositions proposées dans les articles 1 à 5 concourent à la médicalisation de l'examen biologie.

L'article 2 précise la définition de l'examen de biologie médicale introduite par l'ordonnance de 2010 et excluant les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, reprenant une distinction antérieure à l'ordonnance.

L'article 3 modifie l'encadrement juridique de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale, afin de permettre l'intervention des infirmiers libéraux, sous le contrôle et la responsabilité du laboratoire responsable de l'analyse.

Par dérogation à la règle générale s'appliquant aux laboratoires de biologie afin de structurer l'offre, l'article 3 permet aux établissements de transfusion sanguine (les établissements dépendant de l'Établissement français du sang) de disposer de sites localisés sur plus de trois territoires de santé.

L'article 4 rétablit l'interdiction des ristournes, comme le faisait l'ordonnance de 2010, avant que la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 ne les réautorise. Cette mesure est en cohérence avec la médicalisation de l'analyse biologique et le principe de tarification des actes médicaux. Des coopérations entre établissements seront toutefois autorisées.

Enfin, l'article 5 permet et encadre, dans les centres hospitaliers et universitaires, le recrutement dans une discipline biologique de professeurs des universités - praticiens hospitaliers (PU-PH) et de maîtres de conférence des universités - praticiens hospitaliers (MCU-PH) non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, à condition qu'ils soient médecin ou pharmacien ayant exercé dans un laboratoire médical pendant plus de trois ans, dans des domaines tels que la biochimie, la biologie moléculaire, l'hématologie, l'infectiologie ou la virologie.

## **2. Assurer la qualité et la proximité des analyses biomédicales**

L'article 6 procède à la ratification de l'ordonnance du 13 janvier 2010, sous réserve de quelques modifications, pour partie formelles et pour partie issues de discussions avec les professionnels.

La principale modification de fond porte sur les règles relatives à l'accréditation des laboratoires. En effet, la date d'entrée en vigueur du système d'accréditation pour tous les laboratoires de biologie est reportée à octobre 2018.

Par ailleurs, les laboratoires auront jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2014 pour s'engager dans une démarche d'accréditation.

Enfin, la proposition de loi fixe un objectif d'accréditation de 80 % des actes de biologie médicale réalisés par un laboratoire à l'horizon 2018. Par ces mesures transitoires, il s'agit de laisser au secteur, plus particulièrement aux petites structures de proximité, le temps de réaliser les investissements coûteux nécessaires.

Dans l'intervalle, les laboratoires publics devront respecter les exigences de bonne exécution des analyses fixées par arrêté ministériel, et les laboratoires privés devront bénéficier d'une autorisation administrative pour fonctionner.

## **3. Lutter contre le risque de financiarisation du secteur**

Pour mémoire, en l'état actuel du droit :

– 50 % du capital d'un laboratoire constitué en société d'exercice libéral doit être détenu par les professionnels en exercice dans la société ;

– 50 % des parts peuvent être détenues par des personnes morales ou physiques biologistes, des biologistes retraités ou des ayants droits, ou encore par des sociétés de participations financières de professions libérales. Il faut noter que depuis 2001, cette proportion peut dépasser les 50 %.

Par dérogation, depuis 1992, il est possible à des personnes extérieures à la profession de détenir des parts de la société d'exercice libéral, dans la limite de 25 %. Ajoutons qu'une personne morale biologiste installée à l'étranger peut investir dans un laboratoire, soit directement dans une société d'exercice libéral, soit indirectement, par le biais d'une société de participations financières.

Afin de garantir l'indépendance de la profession et son caractère libéral, et de lutter contre la financiarisation de la biologie médicale, l'article 7 de la proposition de loi encadre l'usage des sociétés de participations financières pour investir dans un laboratoire de biologie médicale.

Désormais, seules les personnes qui exercent effectivement dans une société d'exercice libéral seront autorisées à utiliser une société de participations

financières pour détenir des parts de cette société. En résumé, aussi bien les biologistes exerçant hors de la société d'exercice libéral que les non biologistes auront pour seule possibilité d'investir directement dans la société d'exercice libéral et non plus de passer par une société de participations financières.

Par ailleurs, il sera interdit pour des personnes physiques ou morales biologistes ou des sociétés de participation financières de détenir plus de 50 % du capital d'une société d'exercice libéral.

Dans le même esprit, l'article 3 interdit la participation au capital d'un laboratoire d'une personne détenant une part du capital d'une société réalisant la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale – une clinique notamment.



## TRAVAUX DE LA COMMISSION

### I.- DISCUSSION GÉNÉRALE

*La Commission examine, sur le rapport de M. Jean-Luc Prével, la présente proposition de loi au cours de sa deuxième séance du mardi 17 janvier 2012.*

*Un débat suit l'exposé du rapporteur.*

**M. Jean-Marie Rolland.** Le rapporteur a insisté à juste titre sur le fait que ce compromis, fruit d'une longue négociation, semble satisfaire l'ensemble de la profession, ainsi que sur l'urgence qu'il y a à légiférer.

Le texte offre aux biologistes un cadre juridique stable pour assumer les mutations importantes auxquelles cette profession a dû faire face au cours des vingt dernières années, s'agissant tant de ses techniques que de son organisation. Il assurera également aux patients la qualité des analyses, grâce à une accréditation qui conduira la quasi-totalité des laboratoires à garantir la qualité de 80 % de leurs prestations dans des délais raisonnables.

Il est temps aussi que la profession dispose des moyens d'organiser la transmission entre biologistes d'un outil de travail devenu en partie industriel, et d'intégrer les plus jeunes au capital des sociétés. Cette question a été souvent soulevée par les interlocuteurs que nous avons rencontrés, en particulier par les internes en biologie, qui représentent l'avenir de la profession.

Il est temps enfin d'adopter des mécanismes destinés à éviter une financiarisation qui menace l'exercice libéral de la profession et, chose plus grave, l'accès aux soins de qualité et de proximité, ainsi que de garantir à chaque patient le temps nécessaire aux examens.

Je souhaite que nous trouvions un accord sur un texte grâce auquel, dans le temps dont nous disposons, nous donnerons à la biologie médicale française les moyens de continuer à assumer ses responsabilités comme elle le fait depuis plusieurs décennies.

**Mme Catherine Lemorton.** Nous voici donc contraints à un nouveau marathon, et conduits à rediscuter d'une ordonnance qui a retardé de deux ans le moment de légiférer !

Je rappelle que, lors de l'examen de la loi dite « HPST », nous nous étions fermement opposés au recours à une ordonnance pour réformer la biologie.

L'ordonnance a été à nouveau évoquée lors de la discussion de la loi sur la bioéthique, alors que celle-ci n'avait aucun rapport avec le sujet – hormis peut-être ce qui concernerait les praticiens des centres de procréation médicalement assistée,

qui ne sont pas, je le signale au passage, rémunérés en tant que médecins malgré le temps qu'exige le suivi des couples stériles.

Nous avons, nous aussi, entendu l'ensemble des syndicats et avons bien compris qu'ils avaient le couteau sous la gorge : acceptez la proposition de loi de Valérie Boyer et de Jean-Luc Prével, leur a-t-on dit en substance, ou la financiarisation se poursuivra de plus belle ! Le procédé est bien peu démocratique, ce texte étant loin de faire l'unanimité parmi eux. La pression vient notamment des praticiens hospitaliers, hostiles aux ristournes qui les soumettent à une concurrence déloyale dans un contexte où la biologie devient un marché, un bien mercantile, au lieu de rester un bien de santé publique.

Nous sommes montés plusieurs fois au créneau et, à la suite de nos recours, le Conseil constitutionnel a rejeté les dispositions visées au motif qu'il s'agissait de cavaliers législatifs.

Au fond, le seul aspect positif de tout ce processus est peut-être le fait que la réforme de la biologie médicale est désormais devenue un sujet en soi.

On distingue aujourd'hui deux catégories de biologistes : ceux qui possèdent leur laboratoire et sont installés depuis longtemps et les jeunes, qui se sentent maltraités et déconsidérés, notamment avec la nomination de professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH) à la tête des services de biologie. Il est inacceptable de considérer la biologie comme une sous-spécialité : il s'agit d'une spécialité en soi, qui mérite beaucoup plus de considération que vous ne lui en accordez.

Monsieur le rapporteur, l'accueil que vous ferez aux amendements que nous avons déposés, et qui ont reçu l'aval des syndicats de biologistes, nous permettra de voir quel est votre état d'esprit et, partant, celui du Gouvernement. Sans préjuger de ceux que nous déposerons sans doute au titre de l'article 88, ces quelques amendements auront valeur de « réactif » pour tester votre intention d'améliorer ce texte. Si vous les refusez au motif que la proposition ne doit pas être modifiée, le débat que nous mènerons au nom des futurs biologistes en séance publique pourrait se durcir beaucoup.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Maillon indispensable de la médecine moderne et un des moteurs de la recherche médicale, la biologie médicale subit depuis plusieurs années la pression du corporatisme « générationnel » et, chose plus inquiétante encore, des investisseurs qui y ont trouvé une porte d'entrée dans le système médical français. La clause dite « de grand-père », qui permet aux seniors de concentrer un capital survalorisé, combinée à la présence sur ce marché d'investisseurs spéculatifs privés tels que *Duke Street* et *Capio* ou de sociétés telles qu'*Unilabs* ou *Labco*, entretient une bulle spéculative sur les prix de rachat de parts, ce qui empêche les jeunes biologistes de prendre la direction des laboratoires. Les conséquences sont tout à fait désastreuses pour le secteur : concentration de l'activité sur des plateaux techniques éloignés des bassins de

population, disparition des laboratoires indépendants et de proximité – notamment dans les territoires ruraux –, augmentation du délai d'attente des résultats. L'indépendance professionnelle est assujettie aux intérêts économiques, ce qui met à mal le maillage territorial et contribue finalement à accentuer l'inégalité d'accès aux soins.

La situation des laboratoires de biologie médicale et des professionnels qui y exercent est préoccupante dans le secteur public, mais elle est encore pire dans le secteur privé. Surtout, elle représente une menace pour la santé publique et pour la sécurité sanitaire des patients.

Dans ce contexte, un nouveau cadre législatif équilibré et propre à garantir la pérennité et l'indépendance de la profession et à faire passer le soin avant la valorisation des capitaux est indispensable. Cette proposition de loi, qui n'est que la reprise des dispositions censurées par le Conseil constitutionnel, n'apporte à nos yeux qu'une réponse très partielle aux problèmes posés. Ce texte doit évoluer : notre groupe, qui en a débattu ce matin, juge qu'il ne peut être voté en l'état, mais sans doute aurez-vous à nous proposer, monsieur le rapporteur, des amendements qui nous permettront de le considérer plus favorablement.

**M. Jean Mallot.** Lors de la discussion du projet de loi « HPST », j'ai été frappé par l'arrogance avec laquelle la ministre annonçait que le Gouvernement aurait recours à une ordonnance parce que la question était trop compliquée pour être réglée au cours d'un débat parlementaire. Après bien des tribulations dont la moindre n'est pas la censure de la loi Fourcade, voici qu'il apparaît urgent d'établir enfin des règles pour un secteur en évolution rapide. De fait, la concentration s'est traduite en deux ans par une division par quatre du nombre de laboratoires en France. Quels que soient les progrès permis par les économies d'échelle ou par l'apport de nouvelles technologies, il serait dangereux de livrer ce secteur au libre jeu du marché et à la financiarisation. Sous couvert de rationalisation et de modernisation, cela pourrait conduire à une dégradation de la qualité des prestations fournies, la rentabilité du capital primant sur l'exigence de proximité et de rapidité – souvenons-nous, même si comparaison n'est pas raison, du drame de la transfusion sanguine !

Comme dans d'autres secteurs, la puissance publique doit intervenir pour définir les règles et pour garantir l'essentiel, à savoir la santé de nos concitoyens et la qualité maximale des prestations fournies. Si ce texte présente des lacunes – mais nous pourrions y revenir dans les prochains mois –, il n'y en a pas moins urgence à légiférer dans l'intérêt des Français.

**M. le rapporteur.** Devant l'instabilité juridique actuelle, il y a en effet urgence à légiférer, monsieur Mallot, faute de quoi s'appliquera l'ordonnance de 2010 qui impose une accréditation accélérée et qui n'encadre pas suffisamment les conditions dans lesquelles les infirmières peuvent effectuer des prélèvements. Et si la proposition de loi ne fait pas l'objet d'un vote conforme au Sénat, la mise en

œuvre de cette réforme pourrait être différée d'un an et demi à deux ans, en raison de la fin prochaine de la législature.

Jean-Marie Rolland a rappelé à juste titre les principaux éléments de la situation et je ne puis qu'approuver son propos.

Madame Lemorton, la biologie a connu, en effet, des évolutions techniques considérables. Le temps où le médecin trempait son doigt dans l'urine pour évaluer la glycémie, le temps de la paillasse et des liqueurs de Fehling ou celui du Technicon que le biologiste réglait avec un tournevis sont bien loin. Les chaînes sont aujourd'hui informatisées et une goutte de sang suffit pour mesurer trente paramètres.

Vous avez bien évidemment la faculté de durcir le débat et de présenter des amendements en séance publique, mais la question sera alors de savoir si le texte, qui avait fait l'objet d'un compromis dans sa forme actuelle, pourra être voté par le Sénat dans une nouvelle version. À défaut, je le répète, l'ordonnance s'appliquera. En matière d'accréditation, par exemple, les demandes des laboratoires sont très diverses – certains demandant une accréditation immédiate à 100 %, ce qui est une manière de tuer leurs concurrents, tandis que d'autres souhaitent plutôt une certification par la Haute Autorité de santé – et le compromis trouvé sur une accréditation de 80 % des actes de chaque laboratoire en 2018 semble acceptable. Pour ce qui est de la financiarisation, il est également urgent de légiférer, car certains fonds de pension achètent déjà des laboratoires pour les regrouper. L'encadrement de la possibilité donnée aux infirmières de procéder à des prélèvements constitue aussi un progrès. Le texte interdit en outre les ristournes, sauf pour les établissements qui pourraient s'entendre dans un cadre de coopération. Quant aux jeunes biologistes, les dispositions des articles 6 et 7 leur permettent de participer au capital de leur laboratoire et d'être indépendants des investisseurs.

Même imparfait, le texte proposé – fondé, je le répète, sur un compromis – permet de régler bon nombre des problèmes que rencontrent aujourd'hui les biologistes. J'espère que nous parviendrons à nous entendre, car la question doit être réglée rapidement.

**M. Bernard Perrut, président.** Les propos qui viennent d'être échangés appellent chacun à la responsabilité. Il importe que cette proposition de loi soit adoptée rapidement, afin d'éviter une situation juridique inconfortable.

**M. Jean Mallot.** L'urgence ne doit pas nous pousser à nous censurer et à voter un texte qui ne nous convient pas. Nous avons encore largement le temps, avant la fin de la session parlementaire, de trouver un accord avec le Sénat, même sur la base des amendements que nous proposons pour améliorer cette proposition de loi. Nous avons déjà fait des choses bien plus compliquées en un temps bien plus court.

## II.- EXAMEN DES ARTICLES

### *Article 1<sup>er</sup>*

(art. L. 4232-1 du code de la santé publique)

#### **Organisation de l'Ordre national des pharmaciens**

Cet article a pour objet de permettre le rattachement à une même section de l'Ordre des pharmaciens de tous les pharmaciens exerçant dans le domaine de la biologie. Il reprend l'article 48 de la proposition de loi dite « Fourcade » telle qu'adoptée par les deux assemblées, avant son examen par le Conseil constitutionnel.

Il modifie l'article L. 4232-1 du code de la santé publique qui détermine la répartition des pharmaciens entre les sept sections qui composent l'Ordre, en élargissant la « section G » de l'Ordre à l'ensemble des membres qui exercent leur activité professionnelle dans le domaine de la biologie médicale. Actuellement, la section G regroupe les « *pharmaciens biologistes exerçant dans les laboratoires de biologie médicale publics et privés* ».

Le présent article destine cette section aux pharmaciens, pas forcément biologistes de formation, « *exerçant dans un laboratoire de biologie médicale et pharmaciens exerçant la biologie médicale, ou l'un de ses domaines, dans un établissement public ou privé de santé* ». Cela ajoute à la section G des pharmaciens chercheurs dans des domaines liés à la biologie, comme la génétique ou la toxicologie, qui se trouvaient jusqu'à présent dans la section D qui regroupe non seulement les pharmaciens d'officine, mais aussi par défaut tous ceux qui ne sont pas affectés à une autre section.

\*

*La Commission adopte l'article 1<sup>er</sup> sans modification.*

### *Article 2*

(art. L. 6211-1 du code de la santé publique)

#### **Définition de l'examen de biologie médicale**

Cet article a pour objet de rétablir, dans la nouvelle définition de l'examen de biologie médicale résultant de l'ordonnance du 13 janvier 2010<sup>(1)</sup>, la distinction opérée par les textes antérieurs entre ces examens et les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques. Il reprend l'article 49 de la proposition de loi dite « Fourcade », avant son examen par le Conseil constitutionnel.

---

(1) Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 sur la biologie médicale.

Il complète l'article L. 6211-1 du code de la santé publique par une disposition reprise de sa version antérieure à l'ordonnance précitée, qui excluait de la définition des « *analyses de biologie médicale* » les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

La biologie médicale et l'anatomie et la cytologie pathologiques sont en effet des spécialités médicales différentes mais parfois confondues car elles présentent certaines similitudes. L'une comme l'autre jouent par ailleurs un rôle essentiel en matière de diagnostic et de détermination des décisions thérapeutiques – l'anatomie pathologique étant à cet égard primordiale en cancérologie.

Le rapport Ballereau affirme que l'anatomie et la cytologie pathologiques sont des disciplines distinctes de la biologie médicale : « *L'objet principal de l'anatomie et la cytologie pathologiques est d'établir un diagnostic de maladie. Les « pathologistes » déterminent la nature et la forme de la maladie à partir d'un prélèvement de cellules ou de tissus. [Ils] posent un diagnostic précis, rédigent un compte rendu, et permettent au clinicien de prescrire un traitement médical ou chirurgical adapté à la maladie et au patient. [...] Le traitement des prélèvements se révèle encore actuellement le plus souvent individualisé et non automatisé* ». Ainsi, le rapport exclut l'anatomie et la cytologie pathologiques des mesures proposées pour la biologie médicale. Il précise cependant qu'« *il s'agit probablement d'une étape transitoire, l'avenir allant vers un rapprochement de ces deux disciplines* ».

Lors de la rédaction de l'ordonnance, il avait semblé inutile au Gouvernement d'exclure l'anatomie et la cytologie pathologiques de l'article L. 6211-1 puisque le caractère distinct de cette discipline lui semblait aller de soi. L'ajout de cette mention permet d'apaiser certaines craintes de la part des médecins exerçant dans le domaine de l'anatomie et de la cytologie pathologiques.

\*

*La Commission adopte l'article 2 sans modification.*

### *Article 3*

(art. L. 1223-1, L. 6211-13, L. 6211-14 et L. 6223-5 du code de la santé publique)

#### **Organisation des établissements de transfusion sanguine et conditions de réalisation de la phase pré-analytique des examens de biologie médicale**

Cet article reprend l'article 50 de la proposition de loi dite « Fourcade », avant son examen par le Conseil constitutionnel.

Les **alinéas 1 à 3** visent à permettre aux établissements de transfusion sanguine de disposer de sites localisés sur plus de trois territoires de santé, par exception à la règle générale s'appliquant aux laboratoires de biologie. Ces dispositions avaient été ajoutées par le Sénat dans la proposition de loi dite

« Fourcade » en deuxième lecture, à l'initiative du Gouvernement, avant d'être censurées par le Conseil constitutionnel.

L'article L. 1223-1 du code de la santé publique relatif aux établissements de transfusion sanguine est modifié afin de permettre à l'Établissement français du sang (EFS) de disposer d'un seul laboratoire multisites par établissement de transfusion sanguine, par dérogation à l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, qui prévoit que les sites d'un laboratoire de biologie médicale sont localisés au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes.

Compte tenu de son domaine et son mode d'intervention particulier, l'Établissement français du sang souhaite que ses établissements puissent être implantés sur plus de trois territoires de santé, dans le respect des schémas d'organisation de la transfusion sanguine. Cette organisation permet d'optimiser les ressources humaines, en particulier pour l'organisation des astreintes des biologistes, et d'assurer un haut niveau de qualité en harmonisant les pratiques et procédures.

Les **alinéas 4 à 7** traitent des conditions de réalisation de la phase pré-analytique des examens de biologie médicale. Ils permettent que, lorsque la phase pré-analytique <sup>(1)</sup> d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire ou dans un établissement de santé, elle puisse l'être en tout lieu, par un professionnel de santé et sous sa responsabilité, dans le respect de la procédure d'accréditation.

L'**alinéa 5** propose une réécriture complète de l'article L. 6211-13 du code de la santé publique issu de l'ordonnance de 2010, visant le cas où la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé. La rédaction prévue par l'ordonnance envisage aussi l'hypothèse où seule une partie de cette phase doit être réalisée ailleurs ; cette distinction étant quelque peu artificielle, c'est seulement l'ensemble de la phase pré-analytique qu'il est proposé de viser dans le présent article.

Il s'agit de permettre aux professionnels de santé de proximité, notamment les personnels infirmiers, de continuer à réaliser les prélèvements biologiques à domicile. La rédaction proposée permet la réalisation de la phase pré-analytique « *en tout lieu* » alors que l'ordonnance précisait : « *au domicile du patient, ou dans des lieux permettant la réalisation de cette phase par un professionnel de santé* ». Le déplacement du patient dans un laboratoire doit tout de même rester la règle, et la réalisation de la phase pré-analytique à domicile ou dans un cabinet d'infirmier l'exception, justifiée par des raisons géographiques ou de santé. La qualité de l'analyse, du prélèvement jusqu'au résultat, est en effet plus facile à

---

(1) La « phase pré-analytique » est définie par l'article L. 6211-2 comme comprenant « le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ».

garantir lorsque le prélèvement est effectué dans le laboratoire, car la « chaîne » est alors mieux maîtrisée.

Enfin, il est très important que cette phase pré-analytique se fasse dans le respect de la procédure d'accréditation. L'alinéa 5 du présent article précise que le prélèvement sera réalisé « *sous la responsabilité du professionnel de santé qui y procédera* », et non sous celle d'un biologiste médical comme le disposait l'ordonnance, mais toujours dans le respect des procédures d'accréditation qui inclut la phase pré-analytique.

Comme le faisait le texte de l'ordonnance, l'**alinéa 6** renvoie la définition des professionnels de santé habilités à réaliser cette phase à un arrêté du ministre chargé de la santé. Cette liste devrait, sans surprise, comprendre les infirmiers, les techniciens de laboratoire médicaux, ainsi que certains autres professionnels qui pratiquent souvent des prélèvements comme les gynécologues et les sages femmes.

L'**alinéa 7** modifie l'article L. 6211-14 du code de la santé publique qui prévoit que, lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique est réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un établissement de santé, les procédures applicables sont fixées par convention entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé – ou le représentant légal de la structure où il exerce. En effet, la réalisation, dans de bonnes conditions, de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire ou d'un établissement de santé fait peser des obligations et une responsabilité importantes sur le professionnel qui en est chargé, et impose une coopération étroite entre lui et le biologiste médical chargé de l'examen.

L'alinéa 7 exclut le préalable de la convention en cas « *d'urgence médicale* ». Cette exception jouera sans doute assez peu car, dans la plupart des cas, une convention aura déjà été passée.

Les **alinéas 8 et 9** modifient l'article L. 6223-5 du code de la santé publique relatif aux interdictions de détention d'une part du capital social d'une société exploitant un laboratoire. Un 3° est ajouté à cet article, afin d'interdire la participation au capital d'une personne détenant une part du capital d'une société non accréditée réalisant la phase pré-analytique d'examens de biologie médicale. Il s'agit par exemple d'une personne physique ou morale détenant des parts du capital de cliniques.

Cette catégorie était déjà exclue de la participation au capital des laboratoires par le code de la santé publique dans sa version antérieure à l'ordonnance de 2010. Cette exclusion étant critiquée par certains établissements de santé y voyant une distorsion de concurrence, le Gouvernement y avait mis un terme dans l'ordonnance. Toutefois, dans sa décision n° 337396 du 23 décembre 2010, le Conseil d'État a considéré que l'article L. 6223-5 issu de l'ordonnance

peut être « regardé comme assouplissant les règles encadrant l'actionnariat de ces sociétés en méconnaissance de l'habilitation du législateur »<sup>(1)</sup>.

Le présent article propose de rétablir l'exclusion de cette catégorie de la participation au capital des laboratoires, dans le cadre de la lutte contre la financiarisation du secteur.

\*

*La Commission est saisie des amendements AS 1 de Mme Jacqueline Fraysse et AS 9 de Mme Catherine Lemorton, pouvant faire l'objet d'une discussion commune.*

**Mme Jacqueline Fraysse.** La rédaction actuelle de l'article 3 permet la réalisation hors du laboratoire de l'ensemble de la phase « pré-analytique » d'un examen, comprenant le prélèvement d'un échantillon biologique, le recueil des éléments cliniques pertinents, le transport de l'échantillon et sa préparation en vue des analyses. Une telle disposition n'est pas souhaitable pour des raisons de santé publique et de sécurité sanitaire. L'amendement AS 1 tend, par conséquent, à restreindre au seul prélèvement des échantillons biologiques le champ de l'examen de biologie médicale réalisable hors du laboratoire de biologie médicale. Il renvoie par ailleurs à un décret la définition des lieux dans lesquels pourront se faire ces prélèvements, ainsi que celle des catégories de professionnels de santé habilités à les réaliser.

**Mme Catherine Lemorton.** Il importe de souligner que la phase pré-analytique ne se réduit pas aux prélèvements, lesquels, du reste, ne sont pas exclusivement sanguins – les prélèvements vaginaux, par exemple, ne peuvent être réalisés par une infirmière. Cette phase recouvre plusieurs autres actes, dont le transport et la préparation des échantillons, notamment par centrifugation : comment cette préparation pourrait-elle être effectuée hors du laboratoire tout en restant « sous la responsabilité du professionnel concerné dans le respect de la procédure d'accréditation » ?

Qui plus est, la financiarisation du secteur entraînera nécessairement une rétraction du maillage des laboratoires d'analyses, qui se traduira par un allongement des distances à parcourir. Je vous laisse imaginer le scandale si un professionnel ayant réalisé 80 ou 100 prélèvements avait un accident de voiture sur le trajet de 70 kilomètres à parcourir jusqu'au laboratoire.

---

(1) *Le Conseil d'État considère* « que les dispositions de l'article L. 6212-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de l'ordonnance attaquée, prévoient qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale pouvait être ouvert, exploité ou dirigé par (...) 7° Une société d'exercice libéral à responsabilité limitée, une société d'exercice libéral à forme anonyme ou une société d'exercice libéral en commandite par actions dans les conditions prévues par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé ; que l'article R. 6212-83 du code de la santé publique, issu du décret du 17 juin 1992 pris pour l'application de la loi du 31 décembre 1990 à laquelle renvoient les dispositions précitées, interdit toute participation directe ou indirecte au capital de ces sociétés à certaines catégories de personnes physiques ou morales, et notamment à une autre profession de santé ainsi qu'aux établissements de santé, sociaux et médico-sociaux de droit privé ».

Quant à la mention « *en tout lieu* », signifie-t-elle que les prélèvements pourront être effectués dans un bus ou dans un couloir ?

Il convient donc de bien définir les notions de « *prélèvement* » et de « *phase pré-analytique* », ainsi que la responsabilité des différents acteurs.

**M. le rapporteur.** Je rappelle à nouveau que l'ordonnance ne permet pas aux infirmières d'effectuer des prélèvements au domicile du patient ou dans leur cabinet de façon sûre. Cette proposition de loi leur permet de le faire sous leur propre responsabilité, et non pas celle du laboratoire.

La proposition de loi prend en compte l'ensemble de la phase pré-analytique, car traiter du seul prélèvement laisse pendant le problème du transport. Aux termes du texte, les procédures applicables sont fixées par convention entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé, dans le respect de l'accréditation. Les problèmes de sécurité semblent donc réglés, même si l'on n'est jamais à l'abri d'un accident de la circulation.

Enfin, personne n'a jamais envisagé de procéder à des prélèvements dans le métro !

Avis défavorable sur ces deux amendements, par conséquent.

**Mme Catherine Lemorton.** La réalité, qu'il ne faudrait pas oublier, est que certains prélèvements demandent des conditions de conservation très particulières. Ainsi, s'il n'est pas conservé à une température de 4°C, l'*Escherichia coli* se développe de façon accélérée, ce qui pourrait conduire à diagnostiquer à tort une cystite. Une infirmière transportant les prélèvements disposera-t-elle de l'équipement nécessaire pour que la phase pré-analytique se déroule dans des conditions correctes ? Nous ne sommes pas au pays des Bisounours, où tout va bien : les prélèvements sont multiples et ne sont pas limités à la recherche du cholestérol et de la glycémie.

**M. le rapporteur.** Le texte prévoit que l'infirmier qui assurera le prélèvement et le transport devra le faire selon des normes fixées par le laboratoire, dans le respect de la procédure d'accréditation. Refuser cette disposition conduira nécessairement à refuser aussi aux infirmières la possibilité de prélever.

*La Commission rejette successivement les deux amendements AS 1 et AS 9.*

*Puis elle adopte l'amendement rédactionnel AS 19 du rapporteur.*

*Après avis défavorable du rapporteur, elle rejette ensuite l'amendement AS 10 de Mme Catherine Lemorton.*

*Puis elle adopte les amendements identiques AS 20 du rapporteur, AS 2 de Mme Jacqueline Fraysse et AS 11 de Mme Catherine Lemorton.*

*Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 12 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Il s'agit là encore de souligner que la phase pré-analytique ne se résume pas au prélèvement. L'infirmière sera-t-elle à même de pousser jusqu'à la centrifugation ?

**M. le rapporteur.** Pour les mêmes raisons que précédemment, avis défavorable.

*La Commission rejette l'amendement AS 12.*

*Elle adopte alors l'article 3 modifié.*

#### *Article 4*

(art. L. 6211-21 du code de la santé publique)

#### **Interdiction des ristournes**

Cet article vise à interdire les ristournes qu'un laboratoire pouvait consentir à des établissements de santé publics ou privés dans le cadre de « contrats de collaboration ». Il reprend l'article 51 de la proposition de loi dite « Fourcade », avant son examen par le Conseil constitutionnel.

Les ristournes ont été interdites par l'ordonnance de 2010. Ainsi, l'article L. 6211-21, dans sa rédaction résultant de l'ordonnance, disposait : « *Un laboratoire de biologie médicale facture les examens de biologie médicale qu'il réalise au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale* ».

Cependant, l'article 58 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a rétabli une autorisation encadrée des ristournes. Ainsi, l'article L. 6211-21 résultant de l'amendement adopté par l'Assemblée nationale, à l'initiative de notre collègue Yves Bur, permet les ristournes dans le cadre « *des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou des établissements de santé ou des groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-1 et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6* ». Cette rédaction s'inspire des dispositions de l'ancien article L. 6211-6 du code de la santé publique <sup>(1)</sup>, abrogé par l'ordonnance de 2010. Ainsi, l'article 58 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 autorise donc les laboratoires à consentir des ristournes sur les tarifs de la nomenclature, dans le cadre de conventions passées avec des

---

(1) « Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou des établissements de santé publics ou privés et des contrats de collaboration mentionnés à l'article L. 6211-5, les personnes physiques et les sociétés ou organismes qui exploitent un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peuvent consentir à des tiers, sous quelque forme que ce soit, des ristournes pour les analyses ou examens dont ils sont chargés ».

organismes d'assurance maladie, des hôpitaux ou des cliniques ou des groupements de coopération sanitaire.

Certes, les ristournes permettent aux établissements de santé de réaliser des économies en passant des conventions avec des laboratoires auxquels ils « sous-traitent » les analyses biologiques. Cela permet donc indirectement des économies pour l'assurance maladie, et c'est la raison pour laquelle notre collègue Yves Bur avait proposé cet amendement.

Toutefois, les ristournes sont contraires au principe de tarification des actes médicaux. Le retour aux ristournes adopté dans la loi de financement de la sécurité sociale est très mal vécu par la profession qui l'interprète comme une négation de la « médicalisation » de la biologie médicale qu'ils ont défendue dans le cadre de la préparation de la réforme de 2010, dans la mesure où il assimile les analyses biologiques à des prestations marchandes de service.

Par ailleurs, les ristournes font courir le risque que les laboratoires les accordant se rattrapent sur le nombre d'actes pratiqués.

Le présent article propose donc d'interdire les ristournes, en imposant de facturer les examens au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale. Toutefois, ces tarifs ne s'imposent pas aux établissements de santé qui coopèrent entre eux dans le domaine de la biologie médicale, ni aux laboratoires qui ont signé des contrats de coopération.

En effet, il convient d'encourager les coopérations non marchandes entre établissements de santé qui, dans le domaine de la biologie comme dans d'autres, peuvent permettre de maintenir sur l'ensemble du territoire une offre de qualité et de rationaliser les investissements. Ainsi, les établissements peuvent déroger aux tarifs de la nomenclature dans le cadre de coopérations.

Les « *contrats de coopération* » créés par l'ordonnance de 2010 (article L. 6212-6 du code de la santé publique) permettent à plusieurs laboratoires de biologie médicale situés sur un même territoire de santé infrarégional, ou sur des territoires limitrophes, de s'accorder pour se partager la réalisation de la phase analytique de certains examens rarement pratiqués ; à cette fin, ils passent un contrat de coopération qui précise la mutualisation de leurs moyens et qui permet la facturation entre eux à prix coûtant. Ces transmissions ne peuvent porter que sur 15 % du total des activités d'un laboratoire.

Quant au souci légitime d'encadrer les dépenses de biologie, il passe par l'évolution des tarifs de la nomenclature ainsi que par la rationalisation des prescriptions et par le recours plus efficient aux examens de biologie médicale que doivent précisément favoriser la médicalisation accrue de la biologie médicale et le dialogue entre cliniciens et biologistes médicaux.

On peut s'interroger sur l'effet de cet article sur les contrats en cours. Rappelons que le II de l'article 58 de la loi de financement de la sécurité sociale

pour 2012, qui n'est pas modifié par la présente proposition de loi, a abrogé le IV de l'article 8 de l'ordonnance de 2010<sup>(1)</sup> qui prévoyait une mesure transitoire. Celle-ci disposait que les ristournes consenties dans le cadre de contrats de collaboration<sup>(2)</sup> ou d'accords passés avant la publication de l'ordonnance cesseraient d'être versées au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2013.

En l'absence de disposition spécifique, le principe qui s'applique en matière contractuelle est la survie de la loi du contrat. Toutefois, le renouvellement d'un contrat en cours s'opère en principe dans les conditions prévues par la loi du jour où il intervient. En l'espèce, les ristournes accordées en vertu de contrats signés alors qu'elles étaient autorisées, c'est-à-dire avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance de 2010, ainsi que dans la période courant entre l'entrée en vigueur de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 et l'entrée en vigueur de la présente proposition de loi, doivent pouvoir continuer à être pratiquées jusqu'à l'expiration de ces contrats. En revanche, les ristournes ne pourront pas être accordées dans le cadre de renouvellements ou de reconductions tacites des contrats.

\*

*La Commission est saisie de l'amendement AS 3 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**Mme Jacqueline Fraysse.** Cet amendement vise à restreindre la possibilité de ristournes aux cas de coopération entre établissements publics, afin d'éviter que ne se généralisent les ristournes commerciales pratiquées par les établissements privés. Il est inacceptable en effet de dévaloriser les actes de biologie médicale dans le seul but d'optimiser son profit.

**M. le rapporteur.** Je suis d'accord pour interdire les ristournes, mais il faut quand même permettre des coopérations entre laboratoires, par exemple pour les analyses qui nécessitent des équipements lourds. Les contrats de coopération n'ont rien à voir avec des ristournes ou des externalisations : ils permettent par exemple d'utiliser en commun des appareils coûteux pour des analyses rares, mais le biologiste de l'hôpital reste responsable de l'analyse. Il ne me semble donc pas judicieux de modifier le texte. Avis défavorable.

*La Commission rejette l'amendement AS 3.*

*Elle adopte ensuite l'amendement rédactionnel AS 21 du rapporteur.*

---

(1) Le IV de l'article 8 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 dispose : « Les ristournes mentionnées à l'article L. 6211-6 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance, consenties par des laboratoires de biologie médicale dans le cadre de contrats de collaboration, ou d'accords ou de conventions passés avec des établissements de santé publics ou privés avant la publication de ladite ordonnance, cessent d'être versées au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2013. »

(2) Les contrats de collaboration, qui ont été supprimés par l'ordonnance du 13 janvier 2010, permettaient des transmissions de prélèvements entre deux laboratoires aux fins d'analyse, le contrat prévoyant la nature et les modalités de ces transmissions. Depuis l'intervention de l'ordonnance de 2010, aucun nouveau contrat de collaboration ne peut être signé.

*Puis elle est saisie de l'amendement AS 4 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**Mme Jacqueline Fraysse.** Cet amendement tend à supprimer l'article 58 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, contradictoire avec l'article 4 de la proposition de loi, plus large de surcroît que ce dernier et permettant la généralisation des ristournes commerciales auxquelles nous sommes fermement opposés.

**M. le rapporteur.** Cet amendement est inutile car la rédaction de la proposition de loi « écrase » celle de la loi de financement de la sécurité sociale – c'est en effet la loi la plus récente qui prime. Donc, comme vous le souhaitez, les ristournes seront interdites à l'exception des cas de coopération entre établissements.

*La Commission rejette l'amendement AS 4.*

*Elle adopte ensuite l'article 4 modifié.*

*Après l'article 4*

*La Commission examine l'amendement AS 13 de Mme Catherine Lemorton portant article additionnel après l'article 4.*

**Mme Catherine Lemorton.** Toujours afin d'éviter que la biologie ne tombe dans le domaine marchand, cet article additionnel, en supprimant l'article L. 6211-21 du code de la santé publique, vise à supprimer les dispositions introduites là par un amendement de Yves Bur, adopté dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 : elles reviennent en effet à instaurer le système des ristournes commerciales dénoncé par l'ensemble des professionnels.

Monsieur le rapporteur, vous plaidez que les ristournes ne seront admises que dans le cadre des coopérations. Je me défie toujours des portes ouvertes. De fait, ces ristournes ne bénéficieront qu'au secteur privé, portant préjudice aux laboratoires de biologie des hôpitaux, lesquels assurent des missions de service public, en particulier le traitement des urgences qui suppose, outre des examens radiologiques, des examens biologiques. Lorsque les laboratoires de biologie auront été transférés au secteur privé, les hôpitaux, faute de laboratoires, ne pourront plus assurer des urgences de qualité.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable car cet amendement supprimerait la nouvelle rédaction de l'article L. 6211-21 telle qu'elle résulte de l'article 4. Or celle-ci, de fait, supprime comme vous le souhaitez les ristournes – sous réserve des contrats de coopération entre établissements.

Mme Catherine Lemorton. Vous jouez sur les mots, monsieur le rapporteur.

*La Commission rejette l'amendement AS 13.*

*Article 5*

(art. L. 6213-2-1 [nouveau] du code de la santé publique)

**Nomination dans les centres hospitaliers et universitaires  
de personnes non titulaires du diplôme d'études spécialisées  
de biologie médicale**

Cet article permet et encadre, dans les centres hospitaliers et universitaires, le recrutement dans une discipline biologique de professeurs des universités - praticiens hospitaliers (PU-PH) et de maîtres de conférence des universités - praticiens hospitaliers (MCU-PH) non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale. Il reprend l'article 52 de la proposition de loi dite « Fourcade », avant son examen par le Conseil constitutionnel.

Il tend à insérer, dans le code de la santé publique, un article L. 6213-2-1 prévoyant une procédure spécifique de recrutement de PU-PH et de MCU-PH non biologistes qui est très encadrée.

D'une part, les candidats doivent remplir trois conditions :

- être médecin ou pharmacien ;
- avoir exercé durant trois ans dans un laboratoire de biologie ;
- exercer leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant à la sous-section médicale ou la section pharmaceutique du Conseil national des universités, c'est-à-dire dans des domaines tels que la biochimie, la biologie moléculaire, l'hématologie, l'infectiologie ou la virologie.

D'autre part, les candidats sont proposés par les sections précitées du Conseil national des universités.

Enfin, la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 doit être consultée. Il s'agit d'une commission nationale de biologie médicale, qui n'est pas encore constituée, le décret d'application étant en cours de préparation. Elle comportera des représentants des professionnels biologistes.

Cet article permettra de retenir dans les hôpitaux certains chercheurs qui, sans être diplômés de biologie médicale, ont une compétence très pointue dans des domaines étroitement liés. Le caractère très encadré de cette possibilité rend improbable l'effet d'éviction que certains biologistes médicaux redoutent ainsi que certaines dérives qui ont pu être observées par le passé.

\*

*La Commission examine les amendements identiques AS 22 du rapporteur, AS 5 de Mme Jacqueline Frayssé et AS 14 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. le rapporteur.** Ces trois amendements visent à insérer le mot : « *médicale* » après les mots « *laboratoire de biologie* ».

**M. Arnaud Robinet.** Dans les CHU, les hospitalo-universitaires ont trois missions : une mission hospitalière notamment en biochimie, pharmacologie ou hématologie, une mission d'enseignement et une mission de recherche. Cependant, les services de biologie ont la possibilité de recruter sur ces postes des scientifiques qui ne sont ni médecins ni pharmaciens mais qui ont un doctorat, en biochimie par exemple, et qui exercent presque exclusivement des missions de recherche et d'enseignement. À l'heure actuelle, dans les laboratoires de recherche universitaire, ces scientifiques sont majoritaires.

Or, l'article 5 tel qu'il est rédigé ne permettra plus aux services de biologie de recruter des docteurs ès sciences, ce qui sera préjudiciable au développement de la recherche et de l'enseignement dans ces disciplines.

**M. le rapporteur.** Lors de l'examen de la loi bioéthique, un amendement avait été déposé à la demande de responsables universitaires pour annuler l'ordonnance de 2010, au prétexte qu'ils ne pourraient plus recruter leurs biologistes. En revanche, l'équilibre trouvé à l'article 5 fait consensus parmi ces mêmes universitaires, comme leur audition l'a montré : pourront être nommés praticiens hospitaliers, sans être titulaire du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, seulement des médecins ou pharmaciens s'ils justifient de trois années d'exercice dans un laboratoire de biologie et qu'ils exercent leurs fonctions dans des domaines comme la biochimie, la pharmacologie, l'hématologie, etc.

Ces dispositions ayant été acceptées même par ceux qui s'élevaient contre l'ordonnance, je ne souhaite pas en modifier la rédaction.

**M. Arnaud Robinet.** L'article revient à exclure les docteurs ès sciences qui ne sont ni médecin ni pharmacien. Or il s'agissait pour ces étudiants très diplômés d'un des seuls débouchés possibles.

**M. le président Pierre Méhaignerie.** Cela pose effectivement un problème.

**M. Arnaud Robinet.** Il faut faire très attention car, dans les CHU de province, ce sont souvent les scientifiques qui assument majoritairement la mission universitaire et font tourner les laboratoires. Qu'advient-il de ceux qui sont aujourd'hui maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers (MCU-PH) ou professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH) ?

**M. le rapporteur.** Les partisans de la réforme souhaitaient que seuls des biologistes pussent être nommés. C'est pourquoi il est nécessaire que la commission prévue à l'article L. 6213-12 donne son avis sur la nomination du praticien.

**M. le président Pierre Méhaignerie.** La question méritera d'être posée en séance publique.

**Mme Catherine Lemorton.** Il est nécessaire d'insérer le mot « *médicale* » pour écarter, par exemple, les spécialistes en biologie aquatique !

Je tiens à le rappeler : la biologie n'est pas une sous-spécialité. Vous avez reçu comme nous, monsieur le rapporteur, les représentants des syndicats des internes : si la biologie exige sept semestres d'enseignement, c'est qu'elle est une vraie spécialité, à égalité avec la pneumologie ou la cardiologie par exemple. Elle ne saurait donc servir à recaser des gens en peine de poste ! Ce serait la sacrifier.

*La Commission adopte les amendements identiques AS 22, AS 5 et AS 14.*

*Puis elle examine en discussion commune les amendements AS 6 de Mme Jacqueline Fraysse et AS 15 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Jacqueline Fraysse.** Par notre amendement, nous proposons de soumettre à un avis « *conforme* » de la commission nationale permanente de biologie médicale le recrutement des professionnels, médecins ou pharmaciens non titulaires d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale mais justifiant néanmoins de trois années d'exercice dans un laboratoire de biologie. Il sera, en effet, aisé de ne pas tenir compte d'un simple avis de cette commission.

**Mme Catherine Lemorton.** Mon amendement répond à la même logique.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable aux deux amendements. En effet, la procédure est déjà assez bien encadrée. Il ne s'agit bien sûr pas de rendre impossible la nomination des professeurs d'université-praticiens hospitaliers (PU-PH) et le ministre devra tenir compte de l'avis de la commission et se justifier s'il s'en écarte.

Si un avis conforme était exigé, la commission aurait un pouvoir de blocage et les différentes parties concernées par ces nominations – établissements, ministre, commission – ne seraient pas incitées à se mettre d'accord.

*La Commission rejette successivement les amendements AS 6 et AS 15.*

*Puis elle adopte l'article 5 modifié.*

#### *Article 6*

#### **Ratification sous réserve de modifications de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale**

Le présent article a pour objet de ratifier, sous réserve de certaines modifications, l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, dont le texte figure en annexe du présent rapport. Il reprend l'article 53 de la loi dite « Fourcade ».

## **1. L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale**

L'ordonnance du 13 janvier 2010 est le fruit d'une longue réflexion, marquée par les rapports de 2006 de l'Inspection générale des affaires sociales et de 2008 de Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé.

Plus de trente ans après la loi du 11 juillet 1975, leurs travaux insistent sur la nécessité de garantir la qualité des examens biologiques, d'accompagner la restructuration du secteur et de renforcer la médicalisation de la profession, au moyen d'une réforme d'ampleur.

Cette réflexion a abouti à l'adoption 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, dite « HPST », qui a habilité le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures d'ordre législatif de nature à réformer les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale.

Pour mémoire, l'ordonnance de 2010 est ainsi composée :

– le chapitre I contient les dispositions modifiant le code de la santé publique. L'article 1<sup>er</sup> réécrit les dispositions du livre 2 de la sixième partie du code de la santé publique, désormais intitulé « *Biologie médicale* », et composé de quatre titres (« *Définitions et principes* », « *Organisation de la biologie médicale* », « *Inspections* », « *Sanctions* »). L'article 2 regroupe les dispositions relatives à la profession de technicien de laboratoire médical (titre V du livre 3 de la quatrième partie du code de la santé publique). L'article 3 modifie les dispositions diverses du code de la santé publique relatives à la biologie médicale qui ne se situent pas dans le livre 2 de la sixième partie du code ;

– le chapitre II regroupe les dispositions modifiant le code de la sécurité sociale (article 4), le code de l'éducation (article 5) et des mesures de coordination (article 6) ;

– le chapitre III est consacré aux dispositions transitoires et finales concernant les conditions d'autorisation ou de déclaration des laboratoires de biologie médicale (article 7), l'accréditation (article 8), les dispositions transitoires relatives à l'adaptation aux nouvelles règles prévues par l'ordonnance du statut des sociétés exploitant un laboratoire, aux conditions de détention d'une fraction du capital des sociétés d'exercice libéral exploitant un laboratoire antérieure à l'ordonnance, à l'extinction de la voie d'accès à une formation en spécialisation de biologie médicale des vétérinaires (article 9). Enfin, l'article 10 précise les conditions d'application de l'ordonnance à l'outre-mer, et l'article 11 est l'article d'application.

## **2. La ratification de l'ordonnance et la reprise des dispositions adoptées lors de l'examen de la proposition de loi « Fourcade »**

Un projet de loi a été déposé à l'Assemblée nationale le 7 avril 2010, afin de ratifier l'ordonnance de 2010, de corriger quelques incohérences et de réparer quelques omissions.

Le projet de loi n'ayant pas été inscrit à l'ordre du jour de notre Assemblée, son texte a été inséré par un amendement de la rapporteure de la commission des affaires sociales, Mme Valérie Boyer, puis enrichi par les deux chambres, lors de l'examen de la proposition de loi dite « Fourcade », modifiant certaines dispositions de la loi dite « HPST ».

Adopté par les deux assemblées le 13 juillet 2011, cet article a cependant, comme les autres dispositions relatives à la biologie médicale, été censuré par la décision du Conseil constitutionnel n° 2011-640 du 4 août 2011, au motif qu'il s'agissait d'un cavalier législatif.

Le présent article reprend intégralement cette rédaction.

Il comporte des modifications de pure forme, venant corriger quelques erreurs matérielles, et vient résoudre quelques difficultés soulevées par les professionnels à la suite de la publication de l'ordonnance.

Le **I** a pour objet de ratifier l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

Le **II** modifie les dispositions du code de la santé publique insérées ou modifiées par l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance.

Le 1<sup>o</sup> modifie la première phrase de l'article L. 6211-12 du code de la santé publique, qui fait obligation au biologiste médical, dans le cas où un patient effectue des tests chez lui (par exemple des dosages de glycémie), de comparer leurs résultats avec celui des examens réalisés en laboratoire. La modification proposée a pour objet, outre un ajustement rédactionnel, de supprimer la seconde phrase de l'article, qui impose au biologiste, en cas de discordance entre les résultats, de « *prendre les mesures appropriées* ». Les mesures à prendre, notamment la redirection du patient vers son médecin, seront fixées par décret.

Le 2<sup>o</sup> modifie l'article L. 6211-18 du code de la santé publique, réglant la phase analytique de l'examen de biologie, afin d'y remplacer l'expression « *laboratoire d'analyse de biologie médicale* », par « *laboratoire de biologie médicale* ». En effet, cette expression, plus large, permet de viser à la fois les laboratoires publics et privés.

Le 3<sup>o</sup> modifie l'article L. 6212-4 du code de la santé publique, relatif aux structures de biologie médicale qui relèvent du ministère de la défense ou du ministère de l'intérieur et ne sont pas soumises, lors d'opérations extérieures, aux

dispositions du code de la santé publique. Il s'agit de supprimer la référence à un décret en Conseil d'État qui, selon l'ordonnance de 2010, devait fixer les exigences particulières auxquelles ces structures doivent répondre. Il s'agit notamment des cas d'opérations extérieures, pour lesquelles aucune accréditation ne serait exigée.

Le 4<sup>o</sup> modifie l'article L. 6213-2 du code de la santé publique, relatif aux conditions transitoires d'exercice des fonctions de biologiste médical, pour viser tous les établissements de santé possédant un laboratoire de biologie médicale et non les seuls établissements publics.

Le 5<sup>o</sup> modifie l'article L. 6213-4 du code de la santé publique, qui fixe les conditions d'exercice temporaire ou occasionnel en France de biologistes européens, afin de le mettre en cohérence avec l'ensemble des dispositions transposant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. La première modification est purement rédactionnelle. La deuxième prévoit une mesure de simplification, en dispensant les professionnels de justifier à chaque prestation, et au moins une fois par an, de leur couverture assurantielle.

Le 6<sup>o</sup> apporte à l'article L. 6213-8 du code de la santé publique, relatif à la direction des pôles d'activité ou hospitalo-universitaires de biologie, une rectification rédactionnelle.

Le 7<sup>o</sup> introduit un nouvel article L. 6213-10-1 dans le code de la santé publique, afin de prévoir que les conditions de remplacement temporaire des biologistes médicaux seront fixées par décret.

Le 8<sup>o</sup> corrige une erreur rédactionnelle dans l'article L. 6221-9 du code de la santé publique.

Le 9<sup>o</sup> modifie l'article L. 6222-1 du code de la santé publique, fixant les conditions d'ouverture des laboratoires, afin d'y supprimer la référence aux laboratoires « publics ou privés » pour viser l'ensemble des laboratoires.

Le 10<sup>o</sup> modifie l'article L. 6222-2 du code de la santé publique qui prévoit que le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire –ou d'un site d'un laboratoire – lorsqu'elle aurait pour effet de porter l'offre d'examen biologique à un niveau supérieur de 25 % « à celui des besoins de la population indiqués par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9 ». Il est proposé de remplacer cette référence au schéma régional d'organisation des soins, par une référence « au projet régional de santé défini à l'article L. 1434-1 ». On peut s'interroger sur cette modification et souhaiter qu'elle ne retire pas au directeur général de l'agence régionale de santé toute possibilité de s'opposer légalement à l'installation d'un laboratoire sur le territoire dont il a la charge, qui aurait pour effet de déstructurer l'équilibre du réseau existant.

Le 11° modifie l'article L. 6223-3 du code de la santé publique, afin de préciser que l'inscription à l'Ordre ou aux ordres professionnels concernés des personnes morales exploitant un laboratoire de biologie médicale ne concerne que les sociétés.

Le 12° modifie l'article L. 6223-5 du code de la santé publique relatif aux interdictions de détention d'une part du capital social d'une société exploitant un laboratoire, afin de tenir compte de la décision du Conseil d'État du 23 décembre 2010, selon laquelle la rédaction de cet article pouvait être « *regardée comme assouplissant les règles encadrant l'actionnariat de ces sociétés en méconnaissance de l'habilitation du législateur* ».

La modification proposée rétablit la définition antérieure à l'ordonnance des personnes ne pouvant participer au capital d'un laboratoire, dont faisaient partie les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux de droit privé, auxquelles s'ajoutent les personnes physiques ou morales exerçant une profession de santé, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical *in vitro*, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.

Le 13°, créant un article L. 6223-6-1 dans le code de la santé publique, a été ajouté par voie d'amendement par l'Assemblée nationale, à l'occasion de l'examen de la proposition de loi dite « Fourcade », à la demande des professionnels.

Il se présente comme un dispositif complémentaire aux règles relatives à la détention du capital, dont l'objectif est spécifique : lutter contre le statut d'associé ultra-minoritaire au sein des laboratoires constitués en société d'exercice libéral (SEL). Depuis plusieurs années, certains biologistes ne proposent qu'une seule et unique part aux nouveaux entrants dans le capital du laboratoire. Selon les intéressés, cette situation minoritaire place alors de fait le jeune praticien dans une position de subordination vis-à-vis des autres biologistes. Ne disposant pas du droit de vote, ils sont soumis aux pressions financières des actionnaires majoritaires. Selon les professionnels, la société d'exercice libéral, initialement pensée pour permettre le regroupement de praticiens préservant leur indépendance professionnelle et le caractère libéral de leur activité, se trouve ainsi dévoyée.

Il est donc prévu qu'afin de respecter les règles d'indépendance professionnelle reconnues aux médecins et aux pharmaciens dans le code de déontologie qui leur est applicable, la fraction du capital social détenue, directement ou indirectement, par des biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale et possédant une fraction du capital social ne peut être inférieure à un pourcentage déterminé par décret en Conseil d'État après avis de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens.

Pour satisfaire aux conditions fixées par le premier alinéa, la société peut décider d'augmenter son capital social du montant de la valeur nominale des parts ou actions nécessaires et de les vendre à un prix fixé, sauf accord entre les parties, dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil.

Le texte précise cependant que ces dispositions ne sont pas applicables aux sociétés créées avant la promulgation de la loi dite « Fourcade ».

Le 14° modifie l'article L. 6231-1 du code de la santé publique, relatif aux conditions d'inspection des laboratoires, afin de faire référence au contrôle de qualité assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, visé par l'article L. 6221-11 du code de la santé publique.

Le 15°, introduit par voie d'amendement dans la proposition de loi « Fourcade », complète le titre III du livre II de la sixième partie du code de la santé publique par un article L. 6231-3. Celui-ci permet au directeur général d'une agence régionale de santé, en cas d'urgence, de faire cesser immédiatement, de façon totale ou partielle, le fonctionnement d'un laboratoire. Dans le silence de l'ordonnance, c'est le préfet, au titre de ses pouvoirs de police sanitaire, qui est compétent pour prendre une telle mesure. Les auteurs de l'amendement ont estimé logique de transférer cette compétence au directeur général de l'agence régionale de santé, chargé par ailleurs de prononcer des sanctions administratives, y compris des mesures de fermeture, à l'encontre des laboratoires de biologie médicale.

Le 16° modifie l'article L. 6241-1 du code de la santé publique, qui définit les infractions pouvant donner lieu à sanction administrative. Les deux premières correspondent à des amendements de cohérence et de précision. La troisième reprend l'intitulé complet des contrôles prévus aux articles L. 6221-9 et L. 6221-10. La dernière précise que seuls les laboratoires privés sont susceptibles de commettre l'infraction consistant à adopter un statut juridique autre que ceux limitativement énumérés à l'article L. 6223-1.

Le 17° introduit dans le code de la santé publique un nouvel article L. 6241-5 tendant à désigner les instances disciplinaires des ordres professionnels (médecins ou pharmaciens) compétentes pour statuer sur une plainte contre une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale et définir les sanctions applicables.

Par ailleurs, les sanctions d'interdiction d'exercice professionnel temporaires ou définitives, définies, pour les médecins, à l'article L. 4124-6, et, pour les pharmaciens, à l'article L. 4234-6 du code de la santé publique, sont adaptées au cas des laboratoires de biologie médicale.

Le 18° supprime, à la fin de l'article L. 6242-3 du code de la santé publique fixant les sanctions en cas de refus de se soumettre à des contrôles ou inspections, une référence erronée.

Le **19°** introduit un nouvel article L. 4352-3-1 dans le code de la santé publique afin de permettre aux personnels autorisés à exercer, avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance, les fonctions de technicien de laboratoire médical dans un établissement de transfusion sanguine, de continuer à les exercer. Le décret n° 97-1104 du 26 novembre 1997 a défini les qualifications requises pour exercer en transfusion sanguine et défini un régime d'autorisation de poursuite d'activité pour les personnes ne possédant pas ces qualifications. Un arrêté du 23 mai 2000 a défini les modalités de délivrance de ces autorisations, et accordé un délai de quatre ans aux professionnels concernés pour valider les formations exigées.

Cet article vient donc sécuriser la situation des quelques 55 personnes concernées, en précisant que les professionnels ne possédant pas les qualifications nécessaires à la transfusion sanguine, 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 leurs fonctions.

Le **20°** supprime le sixième alinéa de l'article L. 4352-7 du code de la santé publique, pour étendre aux techniciens de laboratoires européens exerçant à titre temporaire ou occasionnel en France la mesure de simplification, déjà prévue pour les biologistes médicaux, leur évitant de fournir, lors de chaque prestation, la justification de leur couverture assurantielle.

Le **21°** supprime le dernier alinéa de l'article L. 1434-9 du code de la santé publique qui permet de déterminer la possibilité pour le directeur générale d'une agence régionale de santé de s'opposer à l'ouverture d'un nouveau laboratoire ou site de laboratoire.

Le **22°** modifie l'article L. 5311-1 du code de la santé publique afin d'introduire une précision sur les compétences de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'égard des logiciels utilisés par les laboratoires de biologie médicale pour la phase post-analytique de l'examen biologique et sa communication appropriée au prescripteur ou au patient.

Le **III** porte sur les modifications du code de la sécurité sociale.

Le **1°** réécrit l'article L. 145-5-6, pour établir la compétence des actions des assurances sociales de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens à l'égard des sociétés de biologie médicale inscrites au tableau de l'un de ces deux ordres.

Le **2°** supprime, dans l'article L. 162-13-1, la référence à « *l'exacte* » exécution des prescriptions de biologie médicales car le biologiste médical doit pouvoir modifier, le cas échéant, la prescription, dans le cadre d'un dialogue avec le clinicien, s'il l'estime préférable pour le patient.

Le **IV** modifie l'article 7 de l'ordonnance du 13 janvier 2010, relatif aux dispositions transitoires avant le passage à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

L'accréditation de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale, préconisée par les rapports de l'Inspection générale des affaires sociales, aussi bien que par le rapport M. Michel Ballereau, doit selon ce dernier, « *faire évoluer la biologie médicale avec la mise à niveau de la qualité des prestations, médicales et techniques, et de la qualité du service rendu au patient.* » Il s'agit aussi d'harmoniser les pratiques des laboratoires sur l'ensemble du territoire.

L'ordonnance du 13 janvier 2010 a prévu, à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, qu'un laboratoire ne pouvait réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation. L'accréditation, qui porte sur les trois phases de l'analyse (pré-analytique, qui comporte notamment le prélèvement et le transport des échantillons ; analytique ; post-analytique, qui comprend la validation et l'interprétation contextuelle du résultat) ; les activités de biologie d'assistance médicale à la procréation et les examens d'anatomie et de cytologie pathologique.

L'accréditation est effectuée par le Comité français d'accréditation (COFRAC), instance nationale d'accréditation prévue par l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, selon une norme établie par arrêté du ministre après avis de la Haute Autorité de santé, qui serait la norme EN 15189, norme européenne adaptée aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Le 1<sup>o</sup> réécrit le I de l'article 7 de l'ordonnance dans un double objectif : modifier les conditions de fonctionnement des laboratoires avant l'obtention de leur accréditation, et repousser la date d'entrée en vigueur de l'obligation d'accréditation pour l'ensemble des actes de biologie médicale.

Tout d'abord, la date limite fixée pour l'entrée en vigueur de l'obligation d'accréditation est reportée du 31 octobre 2016 au 31 octobre 2018. Cet allongement de la période transitoire, qui répond à une requête de la majorité des professionnels du secteur, particulièrement les propriétaires de petits laboratoires de proximité, est justifié par le travail et les investissements importants que nécessite le respect des exigences de la norme d'accréditation.

Par ailleurs, il est précisé que dans cet intervalle, les laboratoires de biologie médicale non accrédités devront, pour les laboratoires publics, respecter les conditions de bonne exécution des analyses de biologie médicale définies par arrêté ministériel. Il s'agit aujourd'hui du guide de bonne exécution des analyses fixé par l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Les laboratoires privés non accrédités devront quant à eux bénéficier d'une autorisation administrative, telle que prévue par l'article L. 6211-2 du code de la santé publique, dans sa version antérieure à l'ordonnance de 2010. Cet article prévoit en effet qu'aucun laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut fonctionner sans une autorisation administrative. Cette autorisation est délivrée lorsque sont remplies les conditions fixées par le présent livre et par les article

R. 6211-9, qui détermine le nombre et la qualification du personnel technique ainsi que les normes applicables à l'installation et à l'équipement des laboratoires.

Enfin, le I de l'article 7 de l'ordonnance est complété par un alinéa qui fixe, au terme de la période transitoire, l'obligation d'accréditation à 80 % de l'activité du laboratoire. Ce chiffre se justifie tout d'abord dans la mesure où certains actes, pratiqués en petites quantités, ne peuvent entrer dans le cadre des normes européennes applicables. Par ailleurs, les investissements financiers nécessaires sont tels qu'il était nécessaire de marquer d'abord une étape, afin de ne pas provoquer une concentration excessive du secteur, provoquant la fermeture des laboratoires de proximité et accentuant la désertification médicale.

Le 2° apporte une précision rédactionnelle au paragraphe II de l'article 7.

Le 3° modifie le paragraphe III de l'article 7, relatif aux conditions d'obtention d'une autorisation administrative par un nouveau laboratoire, ou un nouveau site, après la publication de l'ordonnance.

Il est tout d'abord procédé à une précision rédactionnelle, renvoyant aux conditions d'attribution de l'autorisation administrative visée au I de l'article 7.

En outre, la possibilité pour un nouveau laboratoire, résultant de la fusion de plusieurs laboratoires, de bénéficier d'une autorisation administrative dans un territoire infra-régional de santé est maintenue.

Par ailleurs, le délai d'obtention d'une autorisation pour l'ouverture d'un nouveau site est prolongé jusqu'au 31 octobre 2012. Cette modification, introduite lors de la discussion de la proposition de loi dite « Fourcade » à l'initiative du Gouvernement, a pour objet de ne pas défavoriser les laboratoires de biologie médicale qui se sont engagés précocement dans l'accréditation.

Enfin, le 2° du III de l'article 7, relatif aux conditions d'ouverture d'un nouveau site par un laboratoire existant, est réécrit, afin d'assouplir ces conditions. En effet, cette possibilité n'était auparavant ouvert qu'aux laboratoires accrédités pour au moins la moitié de leur activité, et ce jusqu'au 31 octobre 2011. Dans la nouvelle rédaction, il est possible d'ouvrir un nouveau site, à la seule condition que le territoire de référence conserve le même nombre de sites.

Le 4° reporte au 1<sup>er</sup> novembre 2018 la date d'abrogation des autorisations administratives nécessaires aux laboratoires privés en l'absence d'accréditation.

Le 5° modifie la rédaction du paragraphe V de l'article 7 de l'ordonnance, relatif aux sanctions applicables aux laboratoires qui fonctionneraient sans accréditation, sans autorisation administrative, et ne respecteraient pas les règles relatives à la bonne exécution des analyses biomédicales. Il s'agit ici de bien distinguer les règles applicables aux laboratoires publics, non soumis à autorisation administrative, et des laboratoires privés. Dans les deux cas, l'amende

administrative prononcée par le directeur de l'agence régionale de santé peut atteindre 2 millions d'euros.

Le **V** modifie l'article 8 de l'ordonnance, qui prévoit diverses dispositions transitoires, relatives notamment à l'accréditation.

Le **1<sup>o</sup>** supprime la « date-butoir » du 1<sup>er</sup> novembre 2013 prévue par l'ordonnance pour mettre fin aux effets des contrats de collaboration conclus avant son entrée en vigueur. Ces contrats permettent une mutualisation des moyens entre laboratoires afin de faire réaliser les analyses les moins fréquentes dans les laboratoires les plus qualifiés pour le faire. Ils sont désormais remplacés par les contrats de coopération. Cette mesure doit permettre de poursuivre les collaborations mises en place avant janvier 2010.

Le **2<sup>o</sup>** reporte d'un an, jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2014, la date limite d'entrée des laboratoires de biologie médicale dans la démarche d'accréditation.

Le **3<sup>o</sup>** modifie le VI de l'article 8 de l'ordonnance, relatif aux conditions de transmission d'un échantillon biologique à un laboratoire établi dans un autre État membre de l'Union européenne, ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, afin de préciser que cette possibilité est conditionnée, pour les laboratoires publics, au respect des exigences de bonne exécution des analyses biomédicales.

Le **VI** modifie l'article 9 de l'ordonnance, relatif aux conditions de maintien des droits et situations légalement acquis avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance.

Le **1<sup>o</sup>** rectifie le II de l'article 9 pour assurer l'égalité de traitement des différentes catégories de personnes ayant pu acquérir légalement, avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance, des participations dans le capital d'un laboratoire constitué en société d'exercice libéral, alors même que l'ordonnance encadre désormais une telle détention de capital. Il s'agit notamment des personnes exerçant une autre profession de santé, une activité de fournisseur, distributeur ou fabricant de matériel ou de réactifs d'analyses biomédicales, d'entreprises d'assurance, d'organismes de prévoyance et de retraite et de protection sociale obligatoires et facultatifs, ainsi qu'aux établissements de santé de droit privé, qui détenaient un laboratoire de biologie médicale hors de France.

Il s'agit de leur permettre de conserver leurs parts à deux conditions : l'interdiction d'augmenter cette participation et celle, pour le laboratoire concerné, d'ouvrir un site nouveau.

L'exclusion de certains détenteurs de parts de ce dispositif aurait contraint à les indemniser, indemnisation que l'étude d'impact du projet de loi ratifiant l'ordonnance relative à la biologie médicale situait à un niveau « *nettement supérieur à 50 millions d'euros* ».

Le 2<sup>o</sup> complète l'article 9 par un nouveau paragraphe V, qui a pour objet de permettre le réexamen, par la commission qui remplacera l'ancienne commission nationale permanente de biologie médicale, en application de l'article L. 6213-12, des demandes d'autorisation d'exercer les fonctions de directeur de laboratoire qui étaient en cours d'examen au moment de la publication de l'ordonnance, en vue de leur permettre d'exercer les fonctions de biologiste médical.

\*

*La Commission **adopte** tout d'abord les amendements rédactionnels AS 23 et AS 24 du rapporteur.*

*Puis elle examine l'amendement AS 7 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**Mme Jacqueline Fraysse.** Cet amendement vise à instaurer, en faveur des biologistes médicaux, un mécanisme d'association au capital des sociétés dans lesquelles ils exercent, ainsi qu'une clause de préemption en cas de cession du capital ou de toute opération économique assimilée.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable.

Vous proposez de créer, pendant une période de cinq ans, un droit de préemption des actions ou des parts d'un laboratoire pour les biologistes exerçant dans ce laboratoire, ainsi qu'un droit de priorité en cas de cession de ces actions ou parts. Or, l'article L. 6223-6-1 du code de la santé publique instaure implicitement une forme de priorité pour les biologistes exerçants, puisqu'ils devront détenir la moitié des parts au sein du laboratoire où ils exercent. Toute cession de parts ou d'actions leur sera donc ouverte en priorité.

En outre, alors que les précautions que nous prenons dans cette proposition de loi pour nous protéger de la financiarisation sont à la limite de ce que l'Union européenne peut tolérer, nous nous exposerions avec cet amendement à un contentieux européen car il rendrait difficile la participation de biologistes n'exerçant pas dans la société et de non biologistes. Cette précision, au mieux inutile, risque donc au pire de détruire la législation protectrice que nous essayons de faire adopter. Il me semble plus judicieux de s'en tenir à ce que nous proposons. Le mieux, en la matière, serait l'ennemi du bien.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 7.*

*Puis elle examine l'amendement AS 16 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Inspiré comme l'amendement AS 15 par le respect des instances ordinales, cet amendement AS 16 exige un avis conforme des Ordres des médecins et des pharmaciens sur le décret pris en Conseil d'État, afin que le contenu de celui-ci ne soit pas contraire à ce que la loi laisse attendre.

**M. le rapporteur.** J'ignorais, madame Lemorton, que vous eussiez un tel amour des ordres professionnels !

Il me paraît excessif de demander un avis conforme de ces derniers sur le décret en Conseil d'État qui déterminera le pourcentage de capital devant être détenu par les biologistes exerçant au sein du laboratoire. Il est évident que les ordres seront consultés mais, en droit, il est impossible de soumettre la décision du pouvoir réglementaire à celle d'un ordre professionnel. Avis défavorable.

**Mme Catherine Lemorton.** À quoi se résumera la démocratie sanitaire si l'avis des ordres, auxquels tous les professionnels sont tenus de s'inscrire, peut n'être d'aucun effet ?

**M. le rapporteur.** Ne méconnaissez pas la hiérarchie des normes, madame Lemorton ! Vous savez très bien qu'un décret est pris après consultation des ordres professionnels et des partenaires sociaux mais attendre qu'ils rendent un avis conforme reviendrait à bloquer toute initiative.

*La Commission rejette l'amendement AS 16.*

*Puis elle examine les amendements identiques AS 8 de Mme Jacqueline Fraysse et AS 18 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Jacqueline Fraysse.** À l'article 6, le 13° du II limite le recours au statut d'associé ultraminoritaire garantissant un exercice indépendant et libéral pour les jeunes praticiens.

Bien que cette disposition s'inscrive dans la continuité des démarches entreprises par la majorité des syndicats de biologistes médicaux en faveur d'une indépendance capitaliste des professionnels de biologie face à la puissance accrue des réseaux financiers, la portée de ce dispositif se trouve largement restreinte par la rédaction actuelle du dernier alinéa du 13°, qui en limite le périmètre aux laboratoires nouvellement créés. C'est d'autant plus regrettable qu'aujourd'hui, sur le territoire national, très peu de nouveaux laboratoires sont créés, la grande majorité des professionnels exerçant dans des structures déjà existantes. Le mécanisme se trouvera donc d'une application très réduite.

Dans le respect de l'article L. 6213-7 qui réaffirme les impératifs d'indépendance professionnelle reconnus pour les biologistes médicaux, cette restriction nous paraît devoir être levée pour que le dispositif s'applique à tous les laboratoires et à l'ensemble des biologistes médicaux actuellement en exercice, sans risque de rupture d'égalité devant la loi.

Cet amendement est donc un amendement de repli par rapport au précédent.

**Mme Catherine Lemorton.** Vous limitez d'autant plus le périmètre du dispositif qu'il n'y a plus aucune création de laboratoire en raison de la

financiarisation du système : les laboratoires de proximité sont contraints de mutualiser leurs moyens, ce qui en diminue le nombre. De plus, ils sont rachetés par de grands groupes financiers.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable.

Si nous avons prévu une disposition transitoire, c'est à la demande de biologistes qui, sinon, rencontreraient des difficultés pour acquérir, en un temps limité, 50 % des parts. Supprimer cette période transitoire déstabiliserait en outre de nombreux laboratoires.

*La Commission rejette les amendements AS 8 et AS 18.*

*Puis elle adopte successivement les amendements rédactionnels AS 25 à AS 37, tous du rapporteur.*

*Elle adopte ensuite l'article 6 modifié.*

#### *Article 7*

(article L. 6223-1-1 [nouveau] du code de la santé publique)

### **Modalités de participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale**

Cet article vise à encadrer les modalités de participation au capital d'une société d'exercice libéral exploitant un laboratoire de biologie médicale par des personnes physiques ou morales exerçant la profession de biologiste et par des sociétés de participations financières de profession libérale. Il reprend la rédaction de l'article 43 de la loi dite « Fourcade ».

#### **1. Le droit en vigueur**

En l'état actuel du droit, les règles applicables à la détention du capital social des laboratoires constitués en société d'exercice libéral sont fixées par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales.

Il y est prévu que le capital est détenu, pour la moitié du capital social et des droits de vote, directement ou par l'intermédiaire d'une société de participations financières de profession libérale, par des professionnels en exercice au sein de la société.

Le complément peut être détenu par :

– des personnes physiques ou morales exerçant la ou les professions constituant l'objet social de la société ;

– pendant un délai de dix ans, des personnes physiques qui, ayant cessé toute activité professionnelle, ont exercé cette ou ces professions au sein de la société ;

– les ayants droit des personnes physiques mentionnées ci-dessus pendant un délai de cinq ans suivant leur décès ;

– une société constituée dans les conditions prévues à l'article 220 *quater* A du code général des impôts, pour le rachat d'une société, si les membres de cette société exercent leur profession au sein de la société d'exercice libéral, ou une société de participations financières de professions libérales ;

– des personnes exerçant soit l'une quelconque des professions libérales de santé, soit l'une quelconque des professions libérales juridiques ou judiciaires, soit l'une quelconque des autres professions libérales, selon que l'exercice de l'une de ces professions constitue l'objet social. En réalité, cette éventualité a été écartée par le décret d'application du 17 juin 1992 de la loi précitée au secteur de la biologie.

Notons que la loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (MURCEF) a introduit un article 5-1 dans la loi de 1990, qui permet à des personnes physiques ou morales biologistes ou à des sociétés de participation financières de détenir plus de 50 % du capital d'une société d'exercice libéral.

Enfin, le capital des sociétés d'exercice libéral peut être ouvert à des personnes morales ou physiques extérieures à la profession, dans la limite de 25 %. Cette possibilité est ouverte pour la biologie depuis le décret du 17 juin 1992 relatif aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Sur ce point, la Cour de justice de l'Union européenne a, dans un arrêt récent<sup>(1)</sup>, confirmé que la limitation de détention du capital d'un laboratoire par des non biologistes, qu'ils soient ou non installés en France, à 25 %, était justifiée. Par ailleurs, il a été précisé qu'une société qui, dans un État membre de l'Union européenne, exerce la biologie médicale, est assimilée à une personne morale ayant qualité de biologiste en France. Cette société peut par conséquent détenir des parts d'un laboratoire français au-delà de 25 %.

Pour mémoire, ce décret a exclu les autres professions de santé, les personnes exerçant des activités de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de matériel ou de réactifs d'analyse de biologie médicale, les entreprises d'assurance et de capitalisation, les organismes de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoires ou facultatifs, et les établissements de santé de droit privé.

---

(1) Affaire C-89-09, arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (2<sup>ème</sup> chambre) du 16 décembre 2010.

## **2. Le dispositif proposé pour lutter contre la financiarisation de la biologie médicale**

Le présent article introduit un nouvel article L. 6223-1-1 dans le code de la santé publique, afin, d'une part, d'encadrer l'usage des sociétés de participations financières de profession libérale pour participer au capital des laboratoires constitués en société d'exercice libéral, et, d'autre part, de préciser les conditions de participation au capital des sociétés d'exercice libéral exploitant un laboratoire de biologie médicale.

### ***• Encadrer l'usage des sociétés de participations financières de profession libérale pour participer au capital des laboratoires constitués en société d'exercice libéral***

La loi n° 2011-331 du 28 mars 2011 de modernisation des professions judiciaires ou juridiques et certaines professions réglementées a modifié le 4° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales. Pour mémoire, une société de participations financières des professions libérales est une société qui peut être constituée entre des personnes physiques ou morales qui exercent une ou plusieurs professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé, et dont l'objet exclusif est de détenir des parts ou actions dans une autre société.

En son article 32, la loi de 2011 précitée a supprimé, pour toutes les professions libérales, l'exigence selon laquelle les associés de la société de participations financières de professions libérales et des sociétés d'exercice libéral dans lesquelles il est pris une participation doivent exercer la même profession. Une société de participations financières de professions libérales n'aura donc plus à être exclusivement constituée par des membres exerçant dans la société d'exercice libéral concernée.

Cette modification, adoptée pour favoriser le regroupement de professions du droit distinctes au sein de structures capitalistiques communes, n'est pas adaptée à l'exercice des professions de santé, notamment de la biologie médicale. Il apparaît en effet que cette détention de capital par des tiers serait de nature à mettre en péril l'exercice indépendant de la profession et les règles déontologiques qui lui sont propres.

Le I du nouvel article L. 6223-1-1 du code de la santé publique prévoit donc un régime spécifique pour les sociétés de participations financières de professions libérales constituées pour détenir des parts ou des actions d'un laboratoire en société d'exercice libéral.

Il est donc indiqué que peut être constitué entre des personnes physiques exerçant la profession libérale de biologiste médical au sein d'une société

d'exercice libéral, une société de participations financières de profession libérale, régie par le titre IV de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990, ayant pour objet la détention de parts ou d'actions de la société d'exercice libéral susmentionnée.

Cependant, les personnes physiques ou morales n'exerçant pas dans les sociétés d'exercice libéral concernées ne pourront constituer des sociétés de participations financières de la profession de pharmacien ou de biologiste médical. Seules pourront prendre part au capital, par le biais d'une société de participations financières, les personnes physiques exerçant leur profession au sein de la société d'exercice libéral dont ladite société de participations financières détient les parts ou actions. Désormais, les biologistes qui n'exercent pas directement dans le laboratoire et les non biologistes ne pourront participer au capital que par le biais d'une société d'exercice libéral.

Il s'agit ainsi de limiter la financiarisation du réseau des laboratoires de biologie médicale et de préserver l'indépendance de la profession.

• ***Préciser les conditions de participation au capital des sociétés d'exercice libéral exploitant un laboratoire de biologie médicale***

Le II du nouvel article L. 6223-1-1 du code de la santé publique prévoit d'exclure l'application du premier alinéa de l'article 5-1 de la loi du 31 décembre 1990 précitée à la profession libérale de biologiste. Comment cela a été précédemment exposé, cet alinéa permet de déroger aux conditions de droit commun de participation au capital d'une société d'exercice libéral, en prévoyant que plus de 50 % du capital peut être détenu par des personnes physiques ou morales biologistes ou par des sociétés de participations financières.

En considération des particularités de la profession de biologiste médical, il apparaît impératif de rendre inapplicable cette dérogation pour les sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale. La loi du n° 90-1258 du 31 décembre 1990 le permet, puisqu'elle prévoit la possibilité de ne pas appliquer le premier alinéa de l'article 5-1 « *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* ».

Il est précisé cependant que les sociétés d'exercice libéral de biologiste médical créées avant la promulgation de la présente loi, pourront toujours bénéficier de la dérogation prévue au premier alinéa de l'article 5-1 de la loi du 31 décembre 1990 précitée.

\*

*La Commission adopte successivement les amendements rédactionnels AS 38 à AS 40 du rapporteur.*

*Puis elle adopte l'article 7 modifié.*

*Article 8*

(article 9 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010)

**Conditions d'accès des vétérinaires aux fonctions de biologiste médical**

Cet article modifie l'article 9 de l'ordonnance précitée, afin de préciser qu'un vétérinaire suivant une formation en spécialisation de biologie médicale ne peut s'en prévaloir pour exercer la profession de biologiste médical. Il reprend la rédaction proposée dans l'article 47 de la loi dite « Fourcade ».

*L'article 9 prévoyait qu'« un vétérinaire est autorisé à commencer une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de la présente ordonnance et à la poursuivre jusqu'à la mise en place d'une spécialisation de biologie vétérinaire, et au plus tard jusqu'au 31 octobre 2011. Toutefois, il ne peut pas s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical. »*

Un certain nombre d'incohérences dans la rédaction de cet article avaient été soulignées. En effet, il paraissait tout d'abord contradictoire d'ouvrir l'accès, pour les vétérinaires, au diplôme de spécialisation de biologie médicale après la publication de l'ordonnance de 2010, tout en leur interdisant l'exercice des fonctions de biologiste médical.

De plus cet article était incompatible avec le reste de l'ordonnance qui interdit l'accès des vétérinaires au diplôme de spécialisation de biologie médicale. L'ordonnance prévoit en effet, à l'article L. 6213-1 du code de la santé publique, que la fonction de biologiste médical est réservée aux médecins ou aux pharmaciens qui ont le diplôme de spécialité de biologie médicale ou l'équivalent pour les pays européens.

Afin d'éviter ces incohérences, le présent article prévoit qu'un vétérinaire qui suit une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la publication de l'ordonnance de 2010 ne pourra s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical.

\*

*La Commission **adopte** l'amendement de coordination AS 41 du rapporteur.*

*Puis elle **adopte** l'article 8 **modifié**.*

*Elle **adopte** ensuite l'ensemble de la proposition de loi **modifiée**.*

\*

**En conséquence, la Commission des affaires sociales demande à l'Assemblée nationale d'adopter la présente proposition de loi dans le texte figurant dans le document joint au présent rapport.**



## TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 4232-1. – L'ordre national des pharmaciens comporte sept sections dans lesquelles les pharmaciens sont répartis de la manière suivante :</p> <p>Section A. – Pharmaciens titulaires d'une officine ;</p> <p>Section B. – Pharmaciens responsables ainsi que leurs intérimaires, délégués, délégués intérimaires et adjoints exerçant dans les entreprises et établissements se livrant à la fabrication, l'importation ou l'exploitation de médicaments ou produits mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5142-1 ;</p> <p>Section C. – Pharmaciens responsables ainsi que leurs intérimaires, délégués, délégués intérimaires et adjoints exerçant dans les entreprises et établissements se livrant à la distribution en gros ou à l'exportation de médicaments ou produits mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5142-1 ;</p> <p>Section D. – Pharmaciens adjoints exerçant en officine, pharmaciens remplaçants de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès, pharmaciens mutualistes et, généralement, tous pharmaciens non susceptibles de faire partie de l'une des sections A, B, C, E, G et H, à l'exception des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 ;</p> <p>Section E. – Ensemble des pharmaciens exerçant leur art dans les départements d'outre-mer et dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, à l'exception des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 ;</p>	<p>Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale</p> <p>Article 1<sup>er</sup></p>	<p>Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale</p> <p>Article 1<sup>er</sup></p> <p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Section G. – Pharmaciens biologistes exerçant dans les laboratoires de biologie médicale publics et privés ;</p>	<p>Après le mot : « Pharmaciens », la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4232-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « exerçant dans un laboratoire de biologie médicale et pharmaciens exerçant la biologie médicale, ou l'un de ses domaines, dans un établissement de santé ; ».</p>	
<p>Section H. – Pharmaciens exerçant dans les établissements de santé ou médico-sociaux, les établissements de transfusion sanguine, les services départementaux d'incendie et de secours, les dispensaires antituberculeux et les centres de planification ou d'éducation familiale.</p>		
<p>Art. L. 6211-1 – Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain.</p>	<p><b>Article 2</b></p>	<p><b>Article 2</b></p>
	<p>L'article L. 6211-1 du même code est complété par les mots : « , hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine ».</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 1223-1. – Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements locaux sans personnalité morale de l'Établissement français du sang. Ils sont dotés d'un conseil d'établissement qui réunit, outre la direction de l'établissement de transfusion sanguine, des représentants des associations de donneurs de sang, des associations de patients, du personnel de l'établissement de transfusion sanguine, des établissements publics et privés de santé et de l'assurance maladie.</p>	<p><b>Article 3</b></p>	<p><b>Article 3</b></p>
<p>Sous réserve des dispositions de l'article L. 5124-14, ces établissements ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Ils</p>	<p>Le même code est ainsi modifié :</p>	

**Dispositions en vigueur**

peuvent notamment être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues aux articles L. 5121-1 à L. 5121-4, sous réserve des dispositions du présent chapitre, et à les dispenser et administrer aux malades qui y sont traités. Ces établissements sont en ce cas dotés d'un pharmacien responsable qui participe à la direction générale de l'établissement. Ils peuvent, en outre, à titre accessoire, être autorisés à exercer d'autres activités de santé, notamment les activités prévues aux articles L. 1243-2 et L. 5124-9-1 et des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités. Les établissements de transfusion sanguine sont autorisés à dispenser et à administrer les médicaments nécessaires à l'exercice de leurs activités liées à la transfusion sanguine et, le cas échéant, de leurs activités de soins.

Art. L. 6211-13. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans le laboratoire de biologie médicale, elle ne peut l'être que dans un établissement de santé, au domicile du patient, ou dans des lieux permettant la réalisation de cette phase par un professionnel de santé, sous la responsabilité d'un biologiste médical et conformément aux procédures qu'il détermine.

La liste et les caractéristiques de ces lieux sont déterminées par décret en Conseil d'État. Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser cette phase sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L. 6211-14. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique de l'examen n'est réalisée ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans

**Texte de la proposition de loi**

1° Avant la dernière phrase du second alinéa de l'article L. 1223-1, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Chaque établissement de transfusion sanguine peut disposer d'un laboratoire comportant plusieurs sites, localisés sur plus de trois territoires de santé par dérogation aux dispositions de l'article L. 6222-5\*, dans la limite de son champ géographique d'activité déterminé en application de l'article L. 1223-2\*. » ;

2° L'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :

« Art. L. 6211-13. – Lorsque la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, elle peut l'être, en tout lieu, par un professionnel de santé habilité à réaliser cette phase. Cette phase pré-analytique doit être réalisée sous la responsabilité du professionnel concerné dans le respect de la procédure d'accréditation.

« Les catégories de professionnels habilités à réaliser cette phase pré-analytique sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

3° À l'article L. 6211-14, après les mots : « établissement de santé », sont insérés les mots : « et en l'absence d'urgence médicale » ;

**Texte adopté par la Commission**

« Les ...  
... à réaliser la phase ...  
... santé. » ;

**Amendement AS 19**

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables.	4° L'article L. 6223-5 est complété par un 3° ainsi rédigé :	« 3°... ... détient, <i>directement ou indirectement</i> , une ...
Art. L. 6223-5. – Ne peuvent détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé :	« 3° Une personne physique ou morale qui détient une fraction du capital social d'une société réalisant la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale dans les conditions mentionnées à l'article L. 6211-13* et ne répondant pas aux dispositions du chapitre II du titre I <sup>er</sup> du présent livre. »	... livre.
1° Une personne physique ou morale exerçant une profession de santé autorisée à prescrire des examens de biologie médicale, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif ;	<b>Article 4</b>	<b>Article 4</b>
2° Une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10 % du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation ou d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.	L'article L. 6211-21 du même code est ainsi rédigé :	« Art. L. 6211-21. – ...
Art. L. 6211-21. – Un laboratoire de biologie médicale facture les examens de biologie médicale qu'il réalise au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale.	« Art. L. 6211-21. – Sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de communautés hospitalières de territoire, et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à	<b>Amendements AS 2, AS 11 et AS 20</b>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale</p> <p>Cf annexe</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 6211-12. – Lorsque le parcours de soins suivi par le patient prescrit des tests, recueils et traitements de signaux biologiques nécessitant un</p>	<p>l'article L. 6212-6*, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif de <u>la nomenclature</u> des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale*.»</p> <p><b>Article 5</b></p> <p>Après l'article L. 6213-2 du même code, il est inséré un article L. 6213-2-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 6213-2-1. – Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application de l'article L. 6142-5*, des professionnels médecins ou pharmaciens, non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et justifiant d'un exercice effectif d'une durée de trois ans dans un laboratoire de biologie peuvent être, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12*, recrutés dans une discipline biologique ou mixte sur proposition des sections médicales et pharmaceutiques du Conseil national des universités. Ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant à la sous-section médicale ou à la section pharmaceutique du Conseil national des universités. »</p> <p><b>Article 6</b></p> <p>I. – L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ratifiée.</p> <p>II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 6211-12 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 6211-12. – Lorsque le parcours de soins suivi par le patient comporte des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ayant fait</p>	<p>... au tarif des actes de biologie médicale <i>fixé</i> en ...</p> <p>... sociale. »</p> <p><b>Amendement AS 21</b></p> <p><b>Article 5</b></p> <p>« Art. L. 6213-2-1. – ...</p> <p>... biologie <i>médicale</i> peuvent ...</p> <p>... universités. »</p> <p><b>Amendements 5, 14 et 22</b></p> <p><b>Article 6</b></p>

**Dispositions en vigueur**

**Texte de la proposition de loi**

**Texte adopté par la Commission**

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. En cas de discordance, il prend les mesures appropriées.

Art. L. 6211-18. – I – La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :

1° Soit dans un établissement de santé ;

2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'État.

La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

II. – Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le biologiste-responsable. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

Lorsque le laboratoire de biologie médicale ne relève pas de l'établissement de santé, une convention déterminant les lieux de réalisation de l'examen et fixant les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale.

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 ;

**Dispositions en vigueur**

Art. L. 6212-4. – Les structures de biologie médicale qui réalisent des examens de biologie médicale et qui relèvent du ministère de la défense ou du ministère de l'intérieur ne sont pas soumises, lors d'opérations extérieures, aux dispositions du présent livre. Elles répondent à des exigences particulières déterminées par décret en Conseil d'État.

Art. L. 6213-2. – Peut également exercer les fonctions de biologiste médical :

1° À compter de la date de la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale dans un laboratoire de biologie médicale, ou une personne qui a exercé la biologie médicale dans les établissements publics de santé soit à temps plein, soit à temps partiel pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Toutefois, lorsque cette personne n'a exercé la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé, elle ne peut exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation. Lorsque la reconnaissance de ce domaine de spécialisation ne résulte pas soit d'un diplôme ou d'un concours, soit d'une autorisation ou d'un agrément délivré par l'autorité compétente, la validation en est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 ;

2° Un vétérinaire qui a commencé une formation de spécialité en biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance précitée et qui a obtenu sa spécialisation en biologie médicale au plus tard six ans après la date de publication de ladite ordonnance.

Art. L. 6213-4. – Le professionnel de santé ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et

**Texte de la proposition de loi**

3° La seconde phrase de l'article L. 6212-4 est supprimée ;

4° À 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 » ;

5° L'article L. 6213-4 est ainsi modifié :

**Texte adopté par la Commission**

**Dispositions en vigueur**

exerce légalement les fonctions de biologiste médical dans un État, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans être inscrit au tableau de l'ordre correspondant.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à ces fonctions ne sont pas réglementés dans l'État où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le professionnel de santé est soumis aux conditions d'exercice de la profession. Il est soumis aux règles professionnelles applicables en France et, le cas échéant, à la juridiction disciplinaire compétente.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Lors des prestations de services ultérieures et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle.

Art. L. 6213-8. – Lorsqu'un établissement public de santé, ou un établissement privé de santé à but non lucratif, comporte un laboratoire de biologie médicale organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, le biologiste-responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions. L'organisation du laboratoire est, suivant le cas, soit celle du pôle d'activité, soit celle du pôle hospitalo-universitaire.

**Texte de la proposition de loi**

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

b) Le sixième alinéa est supprimé ;

6° 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 » ;

**Texte adopté par la Commission**

**Dispositions en vigueur**

Lorsqu'un établissement de santé comporte un laboratoire de biologie médicale qui n'est pas organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, ce laboratoire est dirigé par un biologiste-responsable.

Art. L. 6221-9. – Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité.

Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.

Sans préjudice des articles L. 1221-13, L. 5212-2, L. 5222-3 et L. 5232-4 et après en avoir informé le laboratoire de biologie médicale concerné, les organismes d'évaluation externe de la qualité signalent immédiatement à l'agence régionale de santé les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

Art. L. 6222-1. – L'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, est subordonnée au dépôt préalable, par son représentant légal, d'une déclaration auprès de l'agence régionale de santé, dans un délai fixé par

**Texte de la proposition de loi**

7° 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. » ;

8° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, le mot : « ministre » est remplacé par le mot : « ministre » ;

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

**Texte adopté par la Commission**

« Art. L. 6213-10-1. – Les ...

... temporaire sont fixées par décret. » ;

**Amendement AS 23**

**Dispositions en vigueur**

voie réglementaire. Le contenu de cette déclaration est également fixé par voie réglementaire.

Lorsque les sites du laboratoire sont localisés dans des régions relevant d'agences régionales de santé différentes, la déclaration est déposée auprès de chacune des agences régionales de santé.

Avant l'ouverture du laboratoire, son représentant légal communique à l'agence régionale de santé l'attestation provisoire délivrée par l'instance nationale d'accréditation en application du II de l'article L. 6221-2.

Le représentant légal déclare à l'agence régionale de santé toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière. Le délai dans lequel est effectuée cette déclaration et son contenu sont fixés par voie réglementaire.

Art. L. 6222-2. — Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examen de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9.

La personne morale qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé est inscrite :

1° Au tableau de l'ordre des médecins suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la quatrième partie, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire ;

2° Au tableau de l'ordre des pharmaciens suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre

**Texte de la proposition de loi**

10° À la fin de l'article L. 6222-2, la référence : « L. 1434-9 » est remplacée par la référence : « L. 1434-7 »\* ;

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

**Texte adopté par la Commission**

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>II du livre II de la quatrième partie, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.</p>		
<p>La demande d'inscription à l'ordre comporte les éléments relatifs à la structure juridique et financière ainsi qu'à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale.</p>		
<p>Le représentant légal du laboratoire est tenu au respect des obligations de communication prévues à l'article L. 4113-9, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire, et aux obligations de communication prévues à l'article L. 4221-19, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.</p>		
<p>Art. L. 6223-5. – Ne peuvent détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé :</p>		
<p>1° Une personne physique ou morale exerçant une profession de santé autorisée à prescrire des examens de biologie médicale, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif ;</p>	<p>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 » ;</p>	<p>12° ... ... sont <i>supprimés et après</i> les mots : « <i>in vitro</i> » <i>sont insérés les mots</i> : « un établissement ... ... privé » ;</p>
<p>2° Une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10 % du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation ou d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.</p>		
	<p>13° Après l'article L. 6223-6, il est inséré un article L. 6223-6-1 ainsi rédigé :</p>	
	<p>« Art. L. 6223-6-1. – Afin de respecter les règles d'indépendance professionnelle reconnues aux médecins et aux</p>	

**Amendement AS 24**

**Dispositions en vigueur**

**Texte de la proposition de loi**

**Texte adopté par la Commission**

pharmaciens dans le code de déontologie qui leur est applicable, la fraction du capital social détenue, directement ou indirectement, par des biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale et possédant une fraction du capital social ne peut être inférieure à un pourcentage déterminé par décret en Conseil d'État après avis de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

« Pour satisfaire aux conditions fixées par le premier alinéa, la société peut décider d'augmenter son capital social du montant de la valeur nominale des parts ou actions nécessaires et de les vendre à un prix fixé, sauf accord entre les parties, dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil\*.

« Les deux alinéas précédents ne sont pas applicables aux sociétés créées avant la promulgation de la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions 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. »

Art. L. 6231-1. – Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 sont compétents pour inspecter les laboratoires de biologie médicale, les lieux de réalisation des examens de biologie médicale prévus aux articles L. 6211-13 et L. 6211-18, les structures chargées de la logistique et de l'hébergement des données informatiques et les organismes d'évaluation externe de la qualité.

Les agents mentionnés au premier alinéa disposent également d'un droit d'accès aux dossiers détenus par l'instance nationale d'accréditation portant sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Les agents mentionnés aux alinéas précédents n'ont pas compétence pour inspecter l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de l'organisation du contrôle national de qualité</p>	<p>14° 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 de qualité prévu à l'article L. 6221-11 » ;</p>	<p>14° À ...</p>
<p>Art. L. 6241-1. – Constituent une infraction soumise à sanction administrative :</p>	<p>15° 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 définies par décret en Conseil d'État. » ;</p>	<p>... l'article</p>
<p>1° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-5 ou d'examens de biologie médicale constituant un examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-6 ;</p>	<p>16° L'article L. 6241-1 est ainsi modifié :</p>	<p><b>Amendement AS 25</b></p>
<p>2° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de réaliser des examens de biologie médicale sans respecter les conditions et modalités prévues aux articles L. 6211-2, L. 6211-7 à L. 6211-9, L. 6211-11 à L. 6211-20 et L. 6211-22 ;</p>		
<p>3° La facturation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6211-21 ;</p>		

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>4° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale ou par un biologiste médical, d'examens de biologie médicale, d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier en méconnaissance de l'article L. 6211-23 ;</p>		
<p>5° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'activités d'assistance médicale à la procréation en méconnaissance des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 6212-2 ;</p>		
<p>6° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques en méconnaissance des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6212-2 ;</p>		
<p>7° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des obligations de participation à la permanence de l'offre de biologie médicale et aux missions prévues à l'article L. 6212-3 ;</p>		
<p>8° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles de fonctionnement prévues à l'article L. 6213-9 ;</p>	<p>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, » ;</p>	
<p>9° Le fait, pour un biologiste-responsable, un biologiste-coresponsable ou un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques coresponsable d'exercer cette fonction dans plusieurs laboratoires de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6213-10 ;</p>		
<p>10° La réalisation d'examens de biologie médicale, par un laboratoire de biologie médicale ne disposant pas de l'accréditation prévue à l'article L. 6221-1, sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 6221-8, ou de l'accréditation prévue aux articles L. 6221-3 et L. 6221-4, ou de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6221-4 ;</p>	<p>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 » ;</p>	

**Dispositions en vigueur**

**Texte de la proposition de loi**

**Texte adopté par la Commission**

11° Le fait, pour le biologiste-responsable, de ne pas procéder immédiatement à la déclaration prévue à l'article L. 6221-7 ;

12° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale ayant fait l'objet d'un retrait ou d'une suspension de son accréditation, de ne pas procéder à l'information prévue à l'article L. 6221-8 ;

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

14° Le fait, pour une structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale, de méconnaître les exigences mentionnées à l'article L. 6221-12 ;

15° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale de l'une des obligations de déclaration et de communication auprès de l'agence régionale de santé prévues à l'article L. 6222-1 ;

16° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des règles relatives à l'implantation des sites prévues à l'article L. 6222-5 ;

17° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des règles prévues en matière d'exercice et d'intervention du biologiste médical prévues à l'article L. 6222-6 ;

18° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des obligations relatives à l'information des patients prévues à l'article L. 6222-7 ;

19° La réalisation, par une personne physique ou morale, de toute forme de publicité ou de promotion di-

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\* ; »

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>recte ou indirecte en faveur d'un laboratoire de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6222-8 ;</p>	<p>d) Au 20°, après le mot : « médicale », il est inséré le mot : « privé » ;</p>	
<p>20° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, d'être exploité sous une autre forme que celles mentionnées à l'article L. 6223-1 ;</p>		
<p>21° Le fait, pour une personne physique ou morale, de contrôler une proportion de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé infrarégional, en méconnaissance des règles prévues à l'article L. 6223-4 ;</p>		
<p>22° Le fait, pour une des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article L. 6223-5, de détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, ainsi que le fait pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé d'être détenue directement ou indirectement par l'une des personnes mentionnées au même article ;</p>	<p>17° Après l'article L. 6241-5, il est inséré un article L. 6241-5-1 ainsi rédigé :</p>	<p>« Art. L. 6241-5-1. – ...</p>
<p>23° Le fait, pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles prévues à l'article L. 6223-6.</p>	<p>« 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.</p>	<p>... cette société est ...</p>
	<p>« 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</p>	<p><b>Amendement AS 26</b></p>
		<p>« Lorsque la société mentionnée ...</p>

Dispositions en vigueur

Texte de la proposition de loi

Texte adopté par la Commission

majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la chambre disciplinaire 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 disciplinaire de première instance au titre des 4° ou 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 :

« a) Une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis ;

« b) Une interdiction définitive de pratiquer des examens de biologie médicale. » ;

... compétente.

**Amendement AS 27**

« Les *peines* mentionnées ...

... cas :

**Amendement AS 28**

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>d'amende le fait de ne pas se soumettre aux contrôles institués par les articles L. 6221-9 et L. 6221-10 et le fait de faire obstacle aux fonctions des agents chargés des missions d'inspection mentionnés aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2.</p>	<p>18° 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 » ;</p>	
<p>Art. L. 4352-7. – Le professionnel de santé ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de technicien de laboratoire médical dans un État, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu à l'article L. 4352-4.</p>	<p>19° Après l'article L. 4352-3, il est inséré un article L. 4352-3-1 ainsi rédigé :</p> <p>« 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. » ;</p>	
<p>Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession ne sont pas réglementés dans l'État où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.</p>		
<p>L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>		
<p>Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession. Il est soumis aux règles professionnelles applicables en France.</p>		

**Dispositions en vigueur**

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Lors des prestations de services ultérieurs et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle.

Le prestataire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'État d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L. 1434-9. – Le schéma régional d'organisation des soins fixe, en fonction des besoins de la population, par territoire de santé :

1° Les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, dont les modalités de quantification sont fixées par décret ;

**Texte de la proposition de loi**

20° Le sixième alinéa de l'article L. 4352-7 est supprimé ;

**Texte adopté par la Commission**

**Dispositions en vigueur**

2° Les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

3° Les transformations et regroupements d'établissements de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements ;

4° Les missions de service public assurées par les établissements de santé et les autres personnes citées à l'article L. 6112-2 ;

5° Les objectifs et les moyens dédiés à l'offre de soins en milieu pénitentiaire.

Les autorisations accordées par le directeur général de l'agence régionale de santé en vertu des 2° et 3° doivent être compatibles avec les objectifs fixés par le schéma régional d'organisation des soins.

En fonction des objectifs de l'offre de soins mentionnée au 1° en matière de biologie médicale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, dans les conditions définies à l'article L. 6222-2, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale.

Art. L. 5311-1. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :

1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances

**Texte de la proposition de loi**

21° Le dernier alinéa de l'article L. 1434-9 est supprimé ;

**Texte adopté par la Commission**

**Dispositions en vigueur**

stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;

2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

5° Les produits sanguins labiles ;

6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;

8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;

9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

10° (Abrogé)

11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;

12° Les produits thérapeutiques annexes ;

13° (Abrogé)

14° Les lentilles oculaires non correctrices ;

15° Les produits cosmétiques ;

16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;

17° Les produits de tatouage ;

18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour

**Texte de la proposition de loi**

**Texte adopté par la Commission**

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;	22° 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* ».	22° ... ... mots : « en application du 3° ... ... L. 6211-2* ».
19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.		<b>Amendement AS 29</b>
Code de la sécurité sociale	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. – Une chambre disciplinaire de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins, y compris leur section des assurances sociales, peut connaître du cas 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. Cette chambre peut dans ce cas, outre les sanctions applicables, prononcer l'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer des activités de biologie médicale ; cette interdiction ne peut pas excéder un an.	« 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.	« Art. L. 145-5-6. – ...  ... cette société est ... ... médecins.
Lorsqu'une plainte est déposée à l'encontre d'une personne morale mentionnée au premier alinéa, inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, cette plainte est instruite soit par la chambre disciplinaire 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 par la chambre disciplinaire de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la chambre disciplinaire compétente.	« 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.	« Lorsque la société ...  ... compétente.
Les conditions d'application sont déterminées par décret en Conseil d'État.	« 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	<b>Amendement AS 31</b>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 162-13-1. – Le biologiste médical effectue les examens de biologie médicale en observant la plus stricte économie compatible avec l'exacte exécution des prescriptions. Cette disposition s'applique également aux examens réalisés en application des dispositions de l'article L. 6211-8 et L. 6211-9 du code de la santé publique.</p>	<p>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 excéder un an. » ;</p>	
<p>Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale</p>	<p>2° À la première phrase de l'article L. 162-13-1, le mot : « exacte » est supprimé.</p> <p>IV. – L'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 précitée est ainsi modifié :</p> <p>1° Le I est ainsi rédigé :</p>	
<p>Art. 7. –I. – Jusqu'au 31 octobre 2016, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans détenir une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.</p>	<p>« I. – Jusqu'au 31 octobre 2018, 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.</p>	<p>« I. – ... ... accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne ... ... médicale.</p>
<p>II. – L'autorisation administrative d'un laboratoire de biologie médi-</p>	<p>« 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.</p> <p>« L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.</p> <p>« À compter du 1<sup>er</sup> novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 80 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. » ;</p> <p>2° À la première phrase du II,</p>	<p><b>Amendement AS 32</b></p> <p>Jusqu'à ...</p> <p>... ordonnance.</p> <p><b>Amendement AS 33</b></p>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>cale délivrée avant la date de publication de la présente ordonnance continue de produire ses effets jusqu'à l'accréditation du laboratoire et au plus tard jusqu'à la date mentionnée au IV. Toutefois, si le laboratoire de biologie médicale n'a pas commencé à fonctionner effectivement deux mois après la date de publication de la présente ordonnance, l'autorisation devient caduque.</p>	<p>après le mot : « délivrée », sont insérés les mots : « dans les conditions définies au I » ;</p>	
<p>III. – Après la date de publication de la présente ordonnance, seul peut obtenir une autorisation administrative, telle que définie aux articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique dans la rédaction en vigueur avant cette publication :</p>	<p>3° Le III est ainsi modifié :</p>	
<p>1° Un laboratoire de biologie médicale qui résulte de la transformation de plusieurs laboratoires existants en un laboratoire de biologie médicale. Lorsque ces laboratoires étaient réunis antérieurement en une société d'exercice libéral ou par des contrats de collaboration, la satisfaction des règles de territorialité antérieures à la publication de l'ordonnance a valeur de satisfaction, pour les sites concernés, au critère de territorialité défini à l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la présente ordonnance, dans la limite de trois départements limitrophes ou de la région Ile-de-France. Ces laboratoires peuvent ouvrir un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies au même article L. 6222-5, à condition de conserver le même nombre total de sites ouverts au public ;</p>	<p>a) Après le mot : « administrative », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « délivrée dans les conditions définies au I. » ;</p>	
<p>2° Un laboratoire de biologie médicale existant qui ouvre des sites nouveaux, dès lors que ce laboratoire est accrédité pour au moins la moitié de son activité en nombre d'examens de biologie médicale réalisés pendant une année civile, dans des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. L'autorisation administrative ne peut être délivrée à ce titre que jusqu'au 31 octobre 2011.</p>	<p>b) La dernière phrase du 1° est supprimée ;</p>	
	<p>c) Le 2° devient le 3° et, à la fin de la seconde phrase, l'année : « 2011 » est remplacée par l'année : « 2012 » ;</p>	
	<p>d) Il est rétabli un 2° ainsi rédigé :</p>	

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>IV. – Les autorisations administratives sont abrogées au 1<sup>er</sup> novembre 2016.</p>	<p>« 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 ; »</p>	
<p>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 une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale 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.</p>	<p>4° Au IV, après le mot : « administratives », sont insérés les mots : « délivrées dans les conditions définies au I » et, à la fin, l'année : « 2016 » est remplacée par l'année : « 2018 » ;</p>	
<p>Art. 8. – I. – Un laboratoire de biologie médicale qui remplit les conditions d'accréditation définies au 2° du III de l'article 7 peut faire figurer la mention de son accréditation partielle dans les conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>	<p>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 leur 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 dudit code*. »</p>	
<p>II. – Un laboratoire de biologie médicale établi sur un seul site et non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique peut, jusqu'au 31 octobre 2013, par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 6211-19 du code de la santé publique, faire réaliser par un autre laboratoire de biologie médicale, pour une année civile, au maximum deux tiers du volume total des examens de biologie médicale qu'il effectue sur place.</p>	<p>V. – L'article 8 de la même ordonnance est ainsi modifié :</p>	
<p>III. – Un contrat de collaboration conclu avant la date de publication de la présente ordonnance cesse de produire les</p>	<p>1° Après la première occurrence du mot : « ordonnance », la fin du III est ainsi</p>	

**Dispositions en vigueur**

effets mentionnés à l'article L. 6211-5 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente ordonnance, au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2013.

IV. – Les ristournes mentionnées à l'article L. 6211-6 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance, consenties par des laboratoires de biologie médicale dans le cadre de contrats de collaboration, ou d'accords ou de conventions passés avec des établissements de santé publics ou privés avant la publication de ladite ordonnance, cessent d'être versées au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2013.

V. – Aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner après le 1<sup>er</sup> novembre 2013 sans respecter les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé justifiant de son entrée effective dans une démarche d'accréditation. Le laboratoire de biologie médicale qui respecte les conditions prouvant son entrée effective dans une démarche d'accréditation n'est plus soumis aux règles de personnel mentionnées dans l'arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la « bonne exécution des analyses de biologie médicale ».

VI. – Un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, qui respecte les conditions mentionnées au V, peut transmettre à des fins d'analyse et d'interprétation des échantillons biologiques à un autre laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans les conditions prévues à l'article L. 6211-2-1 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.

Art. 9. – I. – Une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale et qui ne satisfait pas aux dispositions de l'article L. 6223-1 dispose d'un an à compter de la publication de la loi ratifiant la présente ordonnance pour modifier ses statuts ou transférer cette

**Texte de la proposition de loi**

rédigée : « continue de produire les effets mentionnés à l'article L. 6211-5 du code de la santé publique\* dans sa rédaction antérieure à la présente ordonnance. » ;

2° À la première phrase du V, l'année : « 2013 » est remplacée par l'année : « 2014 » ;

3° Au VI, 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 :

**Texte adopté par la Commission**

3° ...

... et celles mentionnées au I de l'article 7. »

**Amendement AS 34**

1<sup>er</sup>A Au I, après la référence : « L. 6223-1 », sont insérés les mots : « du code de la santé publique ; »

**Amendement AS 35**

**Dispositions en vigueur**

exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées à cet article.

II. – Une personne physique ou morale qui, à la date de la publication de la présente ordonnance, détient légalement, directement ou indirectement, une part du capital social d'une société d'exercice libéral de laboratoire de biologie médicale constituée avant la publication de ladite ordonnance, et qui serait contraire aux dispositions de l'article L. 6223-4 et du 2° de l'article L. 6223-5, ne peut conserver, par dérogation, cette part de capital que pour autant que les conditions cumulatives suivantes sont respectées :

1° Le montant du capital détenu par cette personne ne peut pas être augmenté ;

2° Le laboratoire ne peut ouvrir aucun site nouveau.

III. – Le mandat de la Commission nationale permanente de biologie médicale instituée par l'article L. 6211-4 du code de la santé publique en vigueur avant la publication de la présente ordonnance est prorogé jusqu'à la mise en place de la commission instituée par l'article L. 6213-12 et au plus tard jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2011.

IV. – Un vétérinaire est autorisé à commencer une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de la présente ordonnance et à la poursuivre jusqu'à la mise en place d'une spécialisation de biologie vétérinaire, et au plus tard jusqu'au 31 octobre 2011. Toutefois, il ne peut pas s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical.

**Texte de la proposition de loi**

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

**Texte adopté par la Commission**

1° Au premier alinéa du II, les références : « *aux dispositions* de l'article L. 6223-4 et du 2° de l'article L. 6223-5 », sont remplacées par *les références* : « *aux articles* L. 6223-4 et L. 6223-5 *du code de la santé publique* » ;

**Amendement AS 36**

*1° bis Le IV est ainsi rédigé :*  
*« IV. – Un vétérinaire qui suit une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de la présente ordonnance ne peut s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical. »*

**Amendement AS 37**

**Dispositions en vigueur**

**Texte de la proposition de loi**

**Texte adopté par la Commission**

Code de la santé publique

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 du code de la santé publique\*, dans des conditions fixées par décret. »

**Article 7**

I. – Après l'article L. 6223-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6223-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6223-1-1. – I. – Il peut être constitué entre des personnes physiques exerçant la profession libérale de biologiste médical au sein d'une société d'exercice libéral visée au 3° de l'article L. 6223-1\*, une société de participations financières de profession libérale, régie par le titre IV de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée\*, ayant pour objet la détention de parts ou d'actions de la société d'exercice libéral susmentionnée.

« Les parts ou actions de la société de participations financières de la profession libérale de biologiste médical visée au premier alinéa du présent I ne peuvent être détenues que par des personnes physiques exerçant leur profession au sein de la société d'exercice libéral dont ladite société de participations financières détient les parts ou actions.

« II. – Le premier alinéa de l'article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée\* n'est pas applicable à la profession libérale de biologiste médical.

« Cependant, les sociétés d'exercice libéral de la profession libérale de biologiste médical, créées antérieurement à la date de promulgation de la loi n° du portant réforme de la biologie médicale et qui, à cette date, ne sont pas en conformité avec l'alinéa précédent, conservent la faculté de bénéficier de la dérogation au premier alinéa de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée\*

**Article 7**

« Art. L. 6223-1-1. – ...

... li-  
béral mentionnée au ...

... susmentionnée.

**Amendement AS 38**

« Les ...

... médical mention-  
née au ...

... actions.

**Amendement AS 39**

« Cependant, ...

... avec le premier alinéa du présent II,  
conservent ...

**Dispositions en vigueur**

**Texte de la proposition de loi**

**Texte adopté par la Commission**

prévue au premier alinéa de l'article 5-1 de cette même loi\*.

... loi. »

**Amendement AS 40**

**Article 8**

**Article 8**

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

Le IV de l'article 9 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ainsi rédigé :

**Supprimé**

**Amendement AS 41**

Art. 9. –

.....  
IV. – Un vétérinaire est autorisé à commencer une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de la présente ordonnance et à la poursuivre jusqu'à la mise en place d'une spécialisation de biologie vétérinaire, et au plus tard jusqu'au 31 octobre 2011. Toutefois, il ne peut pas s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical.

« IV. – Un vétérinaire qui suit une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de la présente ordonnance ne peut s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical. »



## ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF

Code civil ..... p 82

Code de la santé publique..... p 82

Article	Voir
L. 1223-2	<i>ci-après</i>
L. 1434-7	<i>ci-après</i>
L. 4124-6	<i>ci-après</i>
L. 4234-6	<i>ci-après</i>
L. 6142-5	<i>ci-après</i>
L. 6211-2 à L. 6211-9	<i>ci-après</i>
L. 6211-13	Article 3
L. 6212-6	<i>ci-après</i>
L. 6213-1	<i>ci-après</i>
L. 6213-2	Article 6
L. 6213-3	<i>ci-après</i>
L. 6213-4	Article 6
L. 6213-12	<i>ci-après</i>
L. 6221-9	<i>ci-après</i>
L. 6221-10	<i>ci-après</i>
L. 6222-5	<i>ci-après</i>
L. 6223-1	<i>ci-après</i>
L. 6241-1	Article 6

Code de la sécurité sociale ..... p 87

Loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales..... p 89

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ..... p 93

## Code civil

**Art. 1843-4.** – Dans tous les cas où sont prévus la cession des droits sociaux d'un associé, ou le rachat de ceux-ci par la société, la valeur de ces droits est déterminée, en cas de contestation, par un expert désigné, soit par les parties, soit à défaut d'accord entre elles, par ordonnance du président du tribunal statuant en la forme des référés et sans recours possible.

## Code de la santé publique

**Art. L. 1223-2.** – Les champs géographiques et techniques d'activité des établissements de transfusion sanguine sont déterminés par l'Établissement français du sang, conformément aux dispositions des schémas d'organisation de la transfusion sanguine. Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 1221-2, la qualification biologique du don, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien. Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la demande de l'Établissement français du sang. L'activité de délivrance des produits sanguins labiles est exercée par l'établissement de transfusion sanguine ou par l'établissement de santé sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien.

L'agrément mentionné au premier alinéa est délivré pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions techniques, médicales et sanitaires définies par voie réglementaire.

**Art. L. 1434-7.** – Le schéma régional d'organisation des soins a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique.

Il précise, dans le respect du principe de liberté d'installation des professionnels de santé, les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé, les communautés hospitalières de territoire, les établissements et services médico-sociaux, les centres de santé, les structures et professionnels de santé libéraux. Il prend en compte également les difficultés de déplacement des populations, ainsi que les exigences en matière de transports sanitaires, liées en particulier aux situations d'urgence. Il signale à cet effet les évolutions nécessaires dans le respect des compétences dévolues aux collectivités territoriales.

Il tient compte de l'offre de soins des régions limitrophes et de la vocation sanitaire et sociale de certains territoires.

Il indique, par territoire de santé, les besoins en implantations pour l'exercice des soins mentionnés aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12, notamment celles des professionnels de santé libéraux, des pôles de santé, des centres de santé, des maisons de santé, des laboratoires de biologie médicale et des réseaux de santé. Les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux.

Il détermine, selon des dispositions prévues par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé,

des pôles de santé et des centres de santé et prévues notamment par l'article L. 1434-8 du présent code, par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale, par l'article L. 632-6 du code de l'éducation, par l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales et par l'article 151 ter du code général des impôts.

Il organise la coordination entre les différents services de santé mentionnés à l'alinéa précédent et les établissements de santé assurant une activité au domicile des patients intervenant sur le même territoire de santé. Les conditions de cette coordination sont définies par le directeur général de l'agence régionale de santé.

**Art. L. 4124-6.** – Les peines disciplinaires que la chambre disciplinaire de première instance peut appliquer sont les suivantes :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, conférées ou rétribuées par l'État, les départements, les communes, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des mêmes fonctions accomplies en application des lois sociales ;

4° L'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis ; cette interdiction ne pouvant excéder trois années ;

5° La radiation du tableau de l'ordre.

Les deux premières de ces peines comportent, en outre, la privation du droit de faire partie du conseil départemental, du conseil régional ou du conseil interrégional et du conseil national, de la chambre disciplinaire de première instance ou de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre pendant une durée de trois ans ; les suivantes, la privation de ce droit à titre définitif. Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme radié ne peut se faire inscrire à un autre tableau de l'ordre. La décision qui l'a frappé est portée à la connaissance des autres conseils départementaux et de la chambre disciplinaire nationale dès qu'elle est devenue définitive.

Les peines et interdictions prévues au présent article s'appliquent sur l'ensemble du territoire de la République.

Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce l'une des sanctions prévues aux 3° et 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

**Art. L. 4234-6.** – La chambre de discipline prononce, s'il y a lieu, l'une des peines suivantes :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme avec inscription au dossier.

3° L'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'État ;

4° L'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie ;

5° L'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Les deux dernières sanctions comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un conseil de l'ordre.

Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce la sanction prévue au 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

Lorsque les conseils régionaux de la section A et les conseils centraux des autres sections de l'ordre prononcent une peine d'interdiction d'exercer la profession, ils fixent la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ces conseils, non frappées d'appel dans les délais légaux, ont force exécutoire.

**Art. L. 6142-5.** – Des conventions peuvent être conclues par les universités et par les centres hospitaliers régionaux, agissant conjointement, avec d'autres établissements de santé ou organismes publics ou privés susceptibles d'être associés aux diverses missions définies à l'article L. 6142-1.

**Art. L. 6211-2.** – Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;

3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

**Art. L. 6211-3.** – Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.

Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

**Art. L. 6211-4.** – Dans les départements mentionnés à l'article L. 3114-5, ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre les examens réalisés en des lieux éloignés de tout laboratoire de biologie médicale en vue de diagnostiquer et de prendre en charge certaines des maladies mentionnées au même article, qui sont susceptibles de représenter un risque vital à court terme. Ces examens, dont la liste est fixée par décret, sont effectués par un infirmier ou par du personnel relevant de structures de soins ou de prévention ayant reçu une formation adaptée.

**Art. L. 6211-5.** – Un examen de biologie médicale réalisé en vue d'établir un diagnostic prénatal est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie.

**Art. L. 6211-6.** – Un examen de biologie médicale portant sur les caractéristiques génétiques d'une personne ou sur son identification par empreintes génétiques est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie.

**Art. L. 6211-7.** – Un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité.

**Art. L. 6211-8.** – Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents.

Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.

**Art. L. 6211-9.** – Lorsqu'il existe des recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, le biologiste médical assure la conformité des examens de biologie médicale réalisés à ces recommandations, sauf avis contraire du prescripteur.

**Art. L. 6212-6.** – Un contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes, en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés.

Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les contrats de coopération peuvent être maintenus sont déterminées par voie réglementaire.

**Art. L. 6213-1.** – Un biologiste médical est, au sens du présent livre :

1° Soit un médecin titulaire de l'un des titres de formation mentionnés à l'article L. 4131-1, ou un pharmacien titulaire de l'un des titres de formation mentionnés aux articles L. 4221-2, L. 4221-4 et L. 4221-5, qui dispose en outre :

a) Ou bien d'un diplôme de spécialité en biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

b) Ou bien d'une qualification en biologie médicale délivrée par l'ordre des médecins ou par l'ordre des pharmaciens, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État ;

2° Soit un médecin autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4111-2 et L. 4131-1-1 ou un pharmacien autorisé à exercer la biologie médicale en application de l'article L. 4221-12.

**Art. L. 6213-3.** – L'autorité compétente peut, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, autoriser individuellement à exercer les fonctions de biologiste médical un professionnel de santé ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 6213-1, est titulaire :

1° D'un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un État, membre ou partie, qui réglemente l'accès à ces fonctions ou à leur exercice, et permettant d'exercer légalement celles-ci dans cet État ;

2° Ou, lorsque l'intéressé a exercé dans un État, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à ces fonctions ou à leur exercice, d'un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de ces fonctions, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet État, de son exercice à temps plein ou à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Cette attestation n'est pas exigée lorsque la formation conduisant à ces fonctions est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un État tiers et reconnu dans un État, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement ces fonctions.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à ces fonctions et leur exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer les fonctions de biologiste médical dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 6213-1.

Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il fait alors figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel de biologiste médical.

**Art. L. 6213-12.** – Les arrêtés et décisions mentionnés aux articles L. 6211-3, L. 6211-22, L. 6211-23, L. 6213-2 et L. 6213-3 sont pris après avis d'une commission, comportant notamment des professionnels, dont la composition, les conditions de consultation et les attributions sont fixées par décret en Conseil d'État.

**Art. L. 6221-10.** – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, dont

les modalités sont fixées par un décret qui détermine notamment les catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle.

**Art. L. 6222-5.** – Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examens de biologie médicale.

Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale comprend des sites localisés en France et à l'étranger, la distance maximale pouvant séparer les sites localisés sur le territoire national de ceux localisés sur le territoire d'un ou plusieurs autres États est déterminée par voie réglementaire, en tenant compte des circonstances locales.

Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire.

**Art. L. 6223-1.** – Un laboratoire de biologie médicale privé est exploité en nom propre, ou sous la forme :

1° D'une association, d'une fondation ou d'un autre organisme à but non lucratif ;

2° D'une société civile professionnelle régie par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;

3° D'une société d'exercice libéral régie par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales ;

4° D'une société coopérative régie par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération.

### **Code de la sécurité sociale**

**Art. L. 145-2.** – Les sanctions susceptibles d'être prononcées par la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance ou par la section spéciale des assurances sociales du conseil national de l'ordre des médecins ou des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes sont :

1° l'avertissement ;

2° le blâme, avec ou sans publication ;

3° l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, du droit de donner des soins aux assurés sociaux ;

4° dans le cas d'abus d'honoraires, le remboursement à l'assuré du trop-perçu ou le reversement aux organismes de sécurité sociale du trop-remboursé, même s'il n'est prononcé aucune des sanctions prévues ci-dessus.

Les sanctions prévues aux 3° et 4° ci-dessus peuvent faire l'objet d'une publication.

Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification au praticien d'une sanction assortie du sursis et devenue définitive, la juridiction prononce la

sanction mentionnée au 3°, elle peut décider que la sanction pour la partie assortie du sursis devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

Est considérée comme non avenue une sanction, pour la partie assortie du sursis, lorsque le praticien sanctionné n'aura commis aucune nouvelle faute suivie d'une sanction dans le délai fixé à l'alinéa précédent.

Les sanctions prévues au présent article ne sont pas cumulables avec les peines prévues à l'article L. 4124-6 du code de la santé publique lorsqu'elles ont été prononcées à l'occasion des mêmes faits. Si les juridictions compétentes prononcent des sanctions différentes, la sanction la plus forte peut être seule mise à exécution.

Les décisions devenues définitives ont force exécutoire. Elles doivent, dans le cas prévu au 3° du premier alinéa, ou si le jugement le prévoit, faire l'objet d'une publication par les soins des organismes de sécurité sociale.

**Art. L. 145-4.** – Un décret en Conseil d'État détermine les conditions dans lesquelles les dispositions du présent chapitre sont étendues et adaptées aux difficultés nées de l'exécution du contrôle des services techniques en ce qui concerne les pharmaciens et les auxiliaires médicaux autres que ceux visés à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique.

Il édicte également les mesures nécessaires à l'application des dispositions du présent chapitre et fixe notamment les règles de la procédure.

**Art. L. 162-1-7.** – La prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé, dans le cadre d'un exercice libéral ou d'un exercice salarié auprès d'un autre professionnel de santé libéral, ou en centre de santé ou dans un établissement ou un service médico-social, ainsi que, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005, d'un exercice salarié dans un établissement de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article L. 165-1, est subordonné à leur inscription sur une liste établie dans les conditions fixées au présent article. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient ainsi qu'à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation. Lorsqu'il s'agit d'actes réalisés en série, ces conditions de prescription peuvent préciser le nombre d'actes au-delà duquel un accord préalable du service du contrôle médical est nécessaire en application de l'article L. 315-2 pour poursuivre à titre exceptionnel la prise en charge, sur le fondement d'un référentiel élaboré par la Haute Autorité de santé ou validé par celle-ci sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

La hiérarchisation des prestations et des actes est établie dans le respect des règles déterminées par des commissions créées pour chacune des professions dont les rapports avec les organismes d'assurance maladie sont régis par une convention mentionnée à l'article L. 162-14-1. Ces commissions, présidées par une personnalité désignée d'un commun accord par leurs membres, sont composées de représentants des syndicats représentatifs des professionnels de santé et de représentants de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Un représentant de l'État assiste à leurs travaux.

Les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation, leur inscription et leur radiation sont décidées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. L'avis de la Haute Autorité de santé n'est pas nécessaire lorsque la décision ne modifie que la hiérarchisation d'un acte ou d'une prestation.

Les décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sont réputées approuvées sauf opposition motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le ministre chargé de la santé peut procéder d'office à l'inscription ou à la radiation d'un acte ou d'une prestation pour des raisons de santé publique par arrêté pris après avis de la Haute Autorité de santé. Dans ce cas, il fixe la hiérarchisation de l'acte ou de la prestation dans le respect des règles mentionnées ci-dessus. Les tarifs de ces actes et prestations sont publiés au Journal officiel de la République française.

Tout acte ou prestation nouvellement inscrit fait l'objet d'un examen en vue d'une nouvelle hiérarchisation dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur de la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie mentionnée au troisième alinéa.

**Art. L. 162-1-7-1.** – Les règles de hiérarchisation des actes effectués par les biologiste-responsable et biologistes coresponsables mentionnés à l'article L. 162-14 sont arrêtées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie après avis de la commission mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 162-1-7.

**Loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales.**

**Titre I<sup>er</sup> : Exercice sous forme de sociétés d'exercice libéral des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé.**

.....

**Art 5.** – Plus de la moitié du capital social et des droits de vote doit être détenue, directement ou par l'intermédiaire des sociétés mentionnées au 4° ci-dessous, par des professionnels en exercice au sein de la société.

Sous réserve de l'application des dispositions de l'article 6, le complément peut être détenu par :

1° Des personnes physiques ou morales exerçant la ou les professions constituant l'objet social de la société ;

2° Pendant un délai de dix ans, des personnes physiques qui, ayant cessé toute activité professionnelle, ont exercé cette ou ces professions au sein de la société ;

3° Les ayants droit des personnes physiques mentionnées ci-dessus pendant un délai de cinq ans suivant leur décès ;

4° Une société constituée dans les conditions prévues à l'article 220 quater A du code général des impôts, si les membres de cette société exercent leur profession au sein de la société d'exercice libéral, ou une société de participations financières de professions libérales régie par le titre IV de la présente loi ;

5° Des personnes exerçant soit l'une quelconque des professions libérales de santé, soit l'une quelconque des professions libérales juridiques ou judiciaires, soit l'une quelconque des autres professions libérales, visées au premier alinéa de l'article 1er, selon que l'exercice de l'une de ces professions constitue l'objet social.

Le nombre de sociétés constituées pour l'exercice d'une même profession, dans lesquelles une même personne physique ou morale figurant parmi celles mentionnées au 1°

et au 5° ci-dessus est autorisée à détenir des participations, peut être limité pour une profession par décret en Conseil d'État.

Dans l'hypothèse où l'une des conditions visées au présent article viendrait à ne plus être remplie, la société dispose d'un délai d'un an pour se mettre en conformité avec les dispositions de la présente loi. À défaut, tout intéressé peut demander en justice la dissolution de la société. Le tribunal peut accorder à la société un délai maximal de six mois pour régulariser la situation. La dissolution ne peut être prononcée si, au jour où il est statué sur le fond, cette régularisation a eu lieu.

Lorsque, à l'expiration du délai de cinq ans prévu au 3° ci-dessus, les ayants droit des associés ou anciens associés n'ont pas cédé les parts ou actions qu'ils détiennent, la société peut, nonobstant leur opposition, décider de réduire son capital du montant de la valeur nominale de leurs parts ou actions et de les racheter à un prix fixé dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil.

**Art 5-1.** – Par dérogation au premier alinéa de l'article 5, plus de la moitié du capital social des sociétés d'exercice libéral peut aussi être détenue par des personnes physiques ou morales exerçant la profession constituant l'objet social ou par des sociétés de participations financières de professions libérales régies par le titre IV de la présente loi.

La majorité du capital social de la société d'exercice libéral ne peut être détenue par une société de participations financières régie par l'article 31-2 qu'à la condition que la majorité du capital et des droits de vote de la société de participations financières soit détenue par des professionnels exerçant la même profession que celle constituant l'objet social de la société d'exercice libéral.

Des décrets en Conseil d'État pourront prévoir, compte tenu des nécessités propres à chaque profession autre que les professions juridiques et judiciaires, que le premier 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.

Sauf pour les professions juridiques et judiciaires, le nombre de sociétés d'exercice libéral constituées pour l'exercice d'une même profession dans lesquelles une même personne physique ou morale exerçant cette profession ou une même société de participations financières de professions libérales peut détenir des participations directes ou indirectes peut être limité dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État selon les nécessités propres de chaque profession.

---

#### **Titre IV : Sociétés de participations financières de professions libérales**

**Art 31-1.** – Il peut être constitué entre personnes physiques ou morales exerçant une ou plusieurs professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé des sociétés de participations financières ayant pour objet la détention des parts ou d'actions de sociétés mentionnées au premier alinéa de l'article 1er ayant pour objet l'exercice d'une même profession ainsi que la participation à tout groupement de droit étranger ayant pour objet l'exercice de la même profession. Ces sociétés peuvent avoir des activités accessoires en relation directe avec leur objet et destinées exclusivement aux sociétés ou aux groupements dont elles détiennent des participations.

Ces sociétés peuvent être constituées sous la forme de sociétés à responsabilité limitée, de sociétés anonymes, de sociétés par actions simplifiées ou de sociétés en

commandite par actions régies par le livre II du code de commerce, sous réserve des dispositions contraires du présent article.

Plus de la moitié du capital et des droits de vote doit être détenue par des personnes exerçant la même profession que celle exercée par les sociétés faisant l'objet de la détention des parts ou actions.

Le complément peut être détenu par les personnes mentionnées aux 2°, 3° et 5° de l'article 5. Toutefois, 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 dénomination sociale de ces sociétés doit, outre les mentions obligatoires liées à la forme de la société, être précédée ou suivie de la mention "Société de participations financières de profession libérale" suivie de l'indication de la profession exercée par les associés majoritaires.

Les gérants, le président et les dirigeants de la société par actions simplifiée, le président du conseil d'administration, les membres du directoire, le président du conseil de surveillance et les directeurs généraux, ainsi que les deux tiers au moins des membres du conseil d'administration ou du conseil de surveillance doivent être choisis parmi les personnes mentionnées au troisième alinéa.

Les actions de sociétés de prises de participations à forme anonyme, en commandite par actions ou par actions simplifiées, revêtent obligatoirement la forme nominative.

Les sociétés de participations financières doivent être inscrites sur la liste ou au tableau de l'ordre ou des ordres professionnels concernés.

Un décret en Conseil d'État précise, pour chaque profession, les conditions d'application du présent article, et notamment les modalités d'agrément de la prise de parts ou d'actions de sociétés titulaires d'offices publics ou ministériels, ainsi que les modalités de contrôle des sociétés de participations financières de professions libérales par les autorités compétentes.

**Art 31-2.** – Les sociétés de participations financières mentionnées à l'article 31-1 peuvent également avoir pour objet la détention des parts ou d'actions de sociétés mentionnées au premier alinéa de l'article 1er ou relevant du livre II du code de commerce ayant pour objet l'exercice de deux ou plusieurs des professions d'avocat, de notaire, d'huisier de justice, de commissaire-priseur judiciaire, d'expert-comptable, de commissaire aux comptes ou de conseil en propriété industrielle ainsi que la participation à tout groupement de droit étranger ayant pour objet l'exercice de l'une ou de plusieurs de ces professions.

Plus de la moitié du capital et des droits de vote doit être détenue par des personnes exerçant leur profession au sein des sociétés faisant l'objet d'une prise de participation. Le complément peut être détenu par :

1° Des personnes physiques ou morales exerçant la ou les professions constituant l'objet social de ces sociétés, sous réserve, s'agissant des personnes morales, du caractère civil de leur objet social et de la détention exclusive du capital et des droits de vote par des membres et anciens membres de professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé, ainsi que leurs ayants droit ;

2° Pendant un délai de dix ans, des personnes physiques qui, ayant cessé toute activité professionnelle, ont exercé cette ou ces professions au sein de l'une de ces sociétés ;

3° Les ayants droit des personnes physiques mentionnées ci-dessus pendant un délai de cinq ans suivant leur décès ;

4° Des personnes exerçant l'une des professions mentionnées au premier alinéa ;

5° Des ressortissants des États membres de l'Union européenne, des autres États parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Confédération suisse, qui exercent en qualité de professionnel libéral, dans l'un de ces États membres ou parties ou dans la Confédération suisse, une activité soumise à un statut législatif ou réglementaire ou subordonnée à la possession d'une qualification nationale ou internationale reconnue et dont l'exercice constitue l'objet social de l'une des sociétés ou de l'un des groupements faisant l'objet d'une prise de participation.

La dénomination sociale de ces sociétés doit, outre les mentions obligatoires liées à la forme de la société, être précédée ou suivie de la mention : « Société de participations financières de professions libérales », elle-même suivie de l'indication des professions exercées par les sociétés faisant l'objet d'une prise de participation.

Les gérants, le président et les dirigeants de la société par actions simplifiée, le président du conseil d'administration, les membres du directoire, le président du conseil de surveillance et les directeurs généraux ainsi que les deux tiers au moins des membres du conseil d'administration ou du conseil de surveillance doivent être choisis parmi les membres des professions exerçant au sein des sociétés faisant l'objet d'une prise de participation.

Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent article. Il définit les conditions dans lesquelles les professions dont l'exercice constitue l'objet social des sociétés ou groupements dans lesquelles la société de participations financières de professions libérales détient des participations sont destinataires des rapports établis à l'issue des opérations de contrôle mentionnées au dernier alinéa de l'article 31-1.

.....

**Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale**

CHAPITRE I<sup>ER</sup> : DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

**Art 1<sup>er</sup>.** – Le livre II de la sixième partie du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« LIVRE II  
« BIOLOGIE MÉDICALE  
« TITRE I<sup>er</sup>  
« DÉFINITIONS ET PRINCIPES GÉNÉRAUX  
« Chapitre I<sup>er</sup>  
« Examen de biologie médicale  
« Section 1  
« Définitions et champ d'application

« Art. L. 6211-1. – Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain.

« Art. L. 6211-2. – Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

« 1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

« 2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;

« 3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

« Art. L. 6211-3. – Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

« Art. L. 6211-4. – Dans les départements mentionnés à l'article L. 3114-5, ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre les examens réalisés en des lieux éloignés de tout laboratoire de biologie médicale en vue de diagnostiquer et de prendre en charge certaines des maladies mentionnées au même article, qui sont susceptibles de représenter un risque vital à court terme. Ces examens, dont la liste est fixée par décret, sont effectués par un infirmier ou par du personnel relevant de structures de soins ou de prévention ayant reçu une formation adaptée.

« Art. L. 6211-5. – Un examen de biologie médicale réalisé en vue d'établir un diagnostic prénatal est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie.

« Art. L. 6211-6. – Un examen de biologie médicale portant sur les caractéristiques génétiques d'une personne ou sur son identification par empreintes génétiques est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie.

## « Section 2

### « Conditions et modalités de réalisation

« Art. L. 6211-7. – Un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité.

« Art. L. 6211-8. – Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents.

« Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.

« Art. L. 6211-9. – Lorsqu'il existe des recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, le biologiste médical assure la conformité des examens de biologie médicale réalisés à ces recommandations, sauf avis contraire du prescripteur.

« Art. L. 6211-10. – Un examen de biologie médicale peut également être réalisé à la demande du patient, dans les conditions de remboursement et d'information déterminées à l'article L. 162-13-2 du code de la sécurité sociale.

« Art. L. 6211-11. – Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, dans les cas prévus au présent titre, est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale que celui où il exerce, ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

« Art. L. 6211-12. – Lorsque le parcours de soins suivi par le patient prescrit des tests, recueils et traitements de signaux biologiques 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. En cas de discordance, il prend les mesures appropriées.

« Art. L. 6211-13. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans le laboratoire de biologie médicale, elle ne peut l'être que dans un établissement de santé, au domicile du patient, ou dans des lieux permettant la réalisation de cette phase par un professionnel de santé, sous la responsabilité d'un biologiste médical et conformément aux procédures qu'il détermine.

« La liste et les caractéristiques de ces lieux sont déterminées par décret en Conseil d'État. Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser cette phase sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 6211-14. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique de l'examen n'est réalisée ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables.

« Art. L. 6211-15. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique de l'examen est réalisée en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise cette phase n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement de santé, les procédures applicables sont déterminées par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

« Art. L. 6211-16. – Le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé dans l'un des territoires de santé infrarégionaux d'implantation du laboratoire de biologie médicale, sauf dérogation pour des motifs de santé publique et dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État.

« Art. L. 6211-17. – Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé par un auxiliaire médical au domicile du patient, le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser et les procédures applicables.

« Art. L. 6211-18. – I. – La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :

« 1° Soit dans un établissement de santé ;

« 2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'État.

« La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

« Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« II. – Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le biologiste-responsable. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

« Lorsque le laboratoire de biologie médicale ne relève pas de l'établissement de santé, une convention déterminant les lieux de réalisation de l'examen et fixant les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale.

« Art. L. 6211-19. – I. – Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation.

« Ces transmissions ne peuvent excéder, pour une année civile, un pourcentage fixé par voie réglementaire et compris entre 10 et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, lorsqu'à la suite de la suspension ou du retrait partiel de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1, le laboratoire n'est plus en mesure de respecter ce pourcentage maximum, le directeur général de l'agence régionale de santé peut l'autoriser à poursuivre la partie de son activité qui reste couverte par l'accréditation pendant une durée maximale de trois mois, renouvelable une fois.

« II. – Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

« La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre laboratoire de biologie médicale est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 6211-2. Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés.

« III. – Le laboratoire de biologie médicale qui a reçu un échantillon biologique d'un autre laboratoire ne peut le retransmettre à un autre laboratoire de biologie médicale, sauf s'il s'agit d'un laboratoire de référence. La liste des laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminés est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 6211-20. – Lorsque la transmission d'un échantillon biologique entre deux laboratoires de biologie médicale, définie à l'article L. 6211-19, s'effectue dans le cadre d'un contrat de coopération mentionné à l'article L. 6212-6, une retransmission de cet échantillon biologique à un autre laboratoire de biologie médicale pour compléter la réalisation de cet examen est autorisée dans les limites des possibilités de transmission qui découlent du deuxième alinéa de l'article L. 6211-19.

« Art. L. 6211-21. – Un laboratoire de biologie médicale facture les examens de biologie médicale qu'il réalise au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale.

« Art. L. 6211-22. – Les conditions de réalisation de certains examens de biologie médicale susceptibles de présenter un risque particulier pour la santé publique sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. L. 6211-23. – L'exécution des examens de biologie médicale, des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétence spécifiques.

« La liste de ces examens ou de ces activités, ainsi que la liste des critères de compétence des laboratoires et des catégories de personnes habilitées à les effectuer sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12.

## « Chapitre II

### « Laboratoire de biologie médicale

« Art. L. 6212-1. – Un laboratoire de biologie médicale est une structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale.

« Sous réserve des règles d'implantation territoriale mentionnées à l'article L. 6222-5, un même laboratoire peut être implanté sur un ou plusieurs sites.

« Art. L. 6212-2. – Un laboratoire de biologie médicale peut également réaliser des activités biologiques d’assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d’anatomie et de cytologie pathologiques.

« L’activité biologique d’assistance médicale à la procréation est soumise aux dispositions du chapitre 1<sup>er</sup> du titre II du présent livre ainsi qu’à celles du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la partie II.

« Un examen d’anatomie et de cytologie pathologiques est réalisé par un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité, dans les conditions déterminées par voie réglementaire.

« Art. L. 6212-3. – Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l’offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il contribue auprès du patient à des programmes d’éducation thérapeutique. Il peut être appelé à participer à des programmes d’enseignement et de recherche.

« Art. L. 6212-4. – Les structures de biologie médicale qui réalisent des examens de biologie médicale et qui relèvent du ministère de la défense ou du ministère de l’intérieur ne sont pas soumises, lors d’opérations extérieures, aux dispositions du présent livre. Elles répondent à des exigences particulières déterminées par décret en Conseil d’État.

« Art. L. 6212-5. – Seules peuvent utiliser l’appellation de laboratoire de biologie médicale les structures qui répondent aux conditions fixées au présent livre.

« Art. L. 6212-6. – Un contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes, en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d’examens de biologie médicale déterminés.

« Lors de la révision des schémas régionaux d’organisation des soins ou lors d’un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les contrats de coopération peuvent être maintenus sont déterminées par voie réglementaire.

### « Chapitre III

#### « Biologiste médical

##### « Section 1

##### « Conditions d’exercice

« Art. L. 6213-1. – Un biologiste médical est, au sens du présent livre :

« 1° Soit un médecin titulaire de l’un des titres de formation mentionnés à l’article L. 4131-1, ou un pharmacien titulaire de l’un des titres de formation mentionnés aux articles L. 4221-2, L. 4221-4 et L. 4221-5, qui dispose en outre :

« a) Ou bien d’un diplôme de spécialité en biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« b) Ou bien d’une qualification en biologie médicale délivrée par l’ordre des médecins ou par l’ordre des pharmaciens, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d’État ;

« 2° Soit un médecin autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4111-2 et L. 4131-1-1 ou un pharmacien autorisé à exercer la biologie médicale en application de l’article L. 4221-12.

« Art. L. 6213-2. – Peut également exercer les fonctions de biologiste médical :

« 1° À compter de la date de la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale dans un laboratoire de biologie médicale, ou une personne qui a exercé la biologie médicale dans les établissements publics de santé soit à temps plein, soit à temps partiel pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Toutefois, lorsque cette personne n'a exercé la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé, elle ne peut exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation. Lorsque la reconnaissance de ce domaine de spécialisation ne résulte pas soit d'un diplôme ou d'un concours, soit d'une autorisation ou d'un agrément délivré par l'autorité compétente, la validation en est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 ;

« 2° Un vétérinaire qui a commencé une formation de spécialité en biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance précitée et qui a obtenu sa spécialisation en biologie médicale au plus tard six ans après la date de publication de ladite ordonnance.

« Art. L. 6213-3. – L'autorité compétente peut, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, autoriser individuellement à exercer les fonctions de biologiste médical un professionnel de santé ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 6213-1, est titulaire :

« 1° D'un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un État, membre ou partie, qui réglemente l'accès à ces fonctions ou à leur exercice, et permettant d'exercer légalement celles-ci dans cet État ;

« 2° Ou, lorsque l'intéressé a exercé dans un État, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à ces fonctions ou à leur exercice, d'un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de ces fonctions, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet État, de son exercice à temps plein ou à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Cette attestation n'est pas exigée lorsque la formation conduisant à ces fonctions est réglementée ;

« 3° Ou d'un titre de formation délivré par un État tiers et reconnu dans un État, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement ces fonctions.

« Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à ces fonctions et leur exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

« La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer les fonctions de biologiste médical dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 6213-1.

« Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il fait alors figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire,

l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« L'intéressé porte le titre professionnel de biologiste médical.

« Art. L. 6213-4. – Le professionnel de santé ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les fonctions de biologiste médical dans un État, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans être inscrit au tableau de l'ordre correspondant.

« Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à ces fonctions ne sont pas réglementés dans l'État où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

« L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le professionnel de santé est soumis aux conditions d'exercice de la profession. Il est soumis aux règles professionnelles applicables en France et, le cas échéant, à la juridiction disciplinaire compétente.

« Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

« Lors des prestations de services ultérieures et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle.

« Le prestataire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« La prestation de service est réalisée sous le titre professionnel de l'État d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

« Art. L. 6213-5. – Le biologiste médical, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de ces fonctions et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

« Art. L. 6213-6. – Sont déterminées par décret en Conseil d'État :

« 1° Les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;

« 2° Les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

« 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 6213-4.

« Section 2

« Modalités d'exercice

« Art. L. 6213-7. – Le laboratoire de biologie médicale est dirigé par un biologiste médical dénommé biologiste-responsable. Le biologiste médical bénéficie des règles d'indépendance professionnelle reconnues au médecin et au pharmacien dans le code de déontologie qui leur est applicable. Le biologiste-responsable exerce la direction du laboratoire dans le respect de ces règles.

« Art. L. 6213-8. – Lorsqu'un établissement public de santé, ou un établissement privé de santé à but non lucratif, comporte un laboratoire de biologie médicale organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, le biologiste-responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions. L'organisation du laboratoire est, suivant le cas, soit celle du pôle d'activité, soit celle du pôle hospitalo-universitaire.

« Lorsqu'un établissement de santé comporte un laboratoire de biologie médicale qui n'est pas organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, ce laboratoire est dirigé par un biologiste-responsable.

« Art. L. 6213-9. – À l'exception des laboratoires à but non lucratif, les laboratoires de biologie médicale privés sont dirigés par un biologiste-responsable qui en est le représentant légal.

« Lorsque la structure juridique d'un laboratoire de biologie médicale permet l'existence de plusieurs représentants légaux, ces représentants sont dénommés biologistes-coresponsables. Les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques peuvent être désignés comme coresponsables.

« Les biologistes-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques désignés comme coresponsables exercent ensemble les fonctions et les attributions habituellement dévolues au biologiste-responsable.

« Art. L. 6213-10. – Le biologiste-responsable, les biologistes-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques coresponsables ne peuvent exercer cette fonction que dans un seul laboratoire de biologie médicale.

« Art. L. 6213-11. – 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.

« Art. L. 6213-12. – Les arrêtés et décisions mentionnés aux articles L. 6211-3, L. 6211-22, L. 6211-23, L. 6213-2 et L. 6213-3 sont pris après avis d'une commission, comportant notamment des professionnels, dont la composition, les conditions de consultation et les attributions sont fixées par décret en Conseil d'État.

« TITRE II

« ORGANISATION

« Chapitre I<sup>er</sup>

« Accréditation et contrôle de qualité

« Art. L. 6221-1. – Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.

« L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

« L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens :

« 1° Sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

« 2° Sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale.

« Art. L. 6221-2. – I. – L'accréditation du laboratoire de biologie médicale est délivrée, à sa demande, par l'instance nationale d'accréditation prévue au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, lorsqu'il satisfait aux critères définis par les normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, dont les références sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

« II. – Avant l'ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale, l'instance nationale d'accréditation lui délivre, à sa demande, une attestation provisoire établissant qu'il satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture. Elle prend, après l'ouverture du laboratoire et dans un délai fixé par voie réglementaire, la décision d'accréditation relative aux examens ou activités que le laboratoire réalise conformément aux critères mentionnés au I.

« III. – L'instance nationale d'accréditation suspend ou retire l'accréditation du laboratoire, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsqu'il ne satisfait plus aux critères mentionnés au I.

« Art. L. 6221-3. – Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut ouvrir un site en France lorsque :

« 1° Soit le laboratoire dispose d'une accréditation délivrée par l'organisme compétent de l'Etat membre dans lequel il est établi ;

« 2° Soit l'activité liée à ce site est couverte par une accréditation délivrée dans les conditions mentionnées à l'article L. 6221-1 et répondant aux normes mentionnées à l'article L. 6221-2.

« Art. L. 6221-4. – Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut réaliser la phase analytique d'un examen de biologie médicale commencé en France, pour des assurés d'un régime français de sécurité sociale, dans les conditions ci-après :

« 1° Lorsque le laboratoire est établi dans un Etat, membre ou partie, dont les conditions d'accréditation ont été préalablement reconnues équivalentes à celles du présent chapitre, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une accréditation délivrée par les autorités compétentes ;

« 2° Lorsque le laboratoire est établi dans un Etat, membre ou partie, dont les conditions d'autorisation ou d'agrément ont été préalablement reconnues comme assurant des normes de fonctionnement équivalentes à celles du présent chapitre, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une autorisation ou d'un agrément délivré par les autorités compétentes ;

« 3° Lorsque le laboratoire ne répond pas aux conditions définies au 1° ou au 2°, la réalisation des examens est subordonnée à l'obtention d'une autorisation administrative qui

lui est délivrée après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles mentionnées à l'article L. 6221-2.

« Art. L. 6221-5. – Dans l'accomplissement des missions d'accréditation qu'il réalise pour le compte de l'instance nationale d'accréditation, un médecin, un pharmacien ou un autre professionnel de santé ne peut être traduit devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont il relève que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé.

« Art. L. 6221-6. – L'instance nationale d'accréditation transmet sans délai à la Haute Autorité de santé, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'Agence de la biomédecine et à l'agence régionale de santé les décisions d'accréditation, de suspension ou de retrait d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

« Art. L. 6221-7. – Sans préjudice des dispositions des articles L. 1221-13, L. 5212-1, L. 5222-3 et L. 5232-4, le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale déclare immédiatement aux organismes mentionnés à l'article L. 6221-6 tout événement affectant son fonctionnement et susceptible d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

« Art. L. 6221-8. – Pour répondre à des situations d'urgence ou à une insuffisance grave de l'offre locale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser le laboratoire de biologie médicale à poursuivre certaines activités pour lesquelles son accréditation a été suspendue ou retirée, pendant une durée maximale de trois mois renouvelable une fois. Sa décision est motivée. Le laboratoire de biologie médicale informe de cette décision les patients ainsi que les laboratoires de biologie médicale lorsqu'il leur transmet des échantillons biologiques en application de l'article L. 6211-19.

« Art. L. 6221-9. – Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité.

« Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.

« Sans préjudice des articles L. 1221-13, L. 5212-2, L. 5222-3 et L. 5232-4 et après en avoir informé le laboratoire de biologie médicale concerné, les organismes d'évaluation externe de la qualité signalent immédiatement à l'agence régionale de santé les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

« Art. L. 6221-10. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par un décret qui détermine notamment les catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle.

« Art. L. 6221-11. – Pour l'exécution du contrôle national de qualité prévu à l'article L. 6221-10, une taxe annuelle, prélevée au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est due par tout laboratoire de biologie médicale, dès lors qu'une ou plusieurs des catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle y sont effectuées.

« Le montant de la taxe est fixé à 1 715 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B au 1er janvier de l'année d'exigibilité ; il peut être révisé par voie réglementaire dans la limite de 1 955 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B.

« Le versement de la taxe est effectué avant le 31 mars de l'année à laquelle elle se rapporte. Une majoration de 10 % est appliquée à toute somme restant due à la date limite de versement. La taxe et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'État.

« Art. L. 6221-12. – Les structures qui réalisent des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale sont soumises, au titre de ces examens, aux dispositions du présent chapitre.

« Art. L. 6221-13. – Sans préjudice des articles L. 1223-2 et L. 5313-1, les structures de l'Établissement français du sang qui assurent la qualification biologique du don sont soumises, au titre des activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale, aux dispositions du présent chapitre.

## « Chapitre II

### « Conditions d'ouverture et de fonctionnement

« Art. L. 6222-1. – L'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, est subordonnée au dépôt préalable, par son représentant légal, d'une déclaration auprès de l'agence régionale de santé, dans un délai fixé par voie réglementaire. Le contenu de cette déclaration est également fixé par voie réglementaire.

« Lorsque les sites du laboratoire sont localisés dans des régions relevant d'agences régionales de santé différentes, la déclaration est déposée auprès de chacune des agences régionales de santé.

« Avant l'ouverture du laboratoire, son représentant légal communique à l'agence régionale de santé l'attestation provisoire délivrée par l'instance nationale d'accréditation en application du II de l'article L. 6221-2.

« Le représentant légal déclare à l'agence régionale de santé toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière. Le délai dans lequel est effectuée cette déclaration et son contenu sont fixés par voie réglementaire.

« Art. L. 6222-2. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9.

« Art. L. 6222-3. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé infrarégional considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

« Art. L. 6222-4. – Un établissement de santé ne peut compter en son sein qu'un laboratoire de biologie médicale. Toutefois, les établissements publics de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 6147-1 peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé à disposer de plusieurs laboratoires de biologie médicale dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« Un laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé.

« Art. L. 6222-5. – Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examen de biologie médicale.

« Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale comprend des sites localisés en France et à l'étranger, la distance maximale pouvant séparer les sites localisés sur le territoire national de ceux localisés sur le territoire d'un ou plusieurs autres États est déterminée par voie réglementaire, en tenant compte des circonstances locales.

« Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire.

« Art. L. 6222-6. – Au moins un biologiste médical exerce sur chacun des sites du laboratoire de biologie médicale aux heures d'ouverture de ce site. Les conditions dans lesquelles un biologiste médical est regardé comme exerçant sur un site pour l'application du présent alinéa sont fixées par voie réglementaire.

« L'alinéa précédent ne s'applique pas aux heures de permanence de l'offre de biologie médicale. Toutefois, aux heures de permanence, un biologiste médical est en mesure d'intervenir dans le délai nécessaire aux besoins des patients et à la bonne organisation du laboratoire.

« Art. L. 6222-7. – Le laboratoire de biologie médicale informe les patients, par voie d'affichage dans les locaux d'accueil du public, de son accréditation, de ses modalités d'organisation et de fonctionnement et de l'identité du biologiste-responsable.

« Art. L. 6222-8. – Toute forme de publicité ou de promotion, directe ou indirecte, en faveur d'un laboratoire de biologie médicale est interdite.

« Toutefois, l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique ainsi que les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire de biologie médicale publiées au moment de l'ouverture de celui-ci ou de ses sites et la mention de l'accréditation du laboratoire ne constituent pas une publicité ou une promotion au sens du présent article.

### « Chapitre III

#### « Structures juridiques

« Art. L. 6223-1. – Un laboratoire de biologie médicale privé est exploité en nom propre, ou sous la forme :

« 1° D'une association, d'une fondation ou d'un autre organisme à but non lucratif ;

« 2° D'une société civile professionnelle régie par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;

« 3° D'une société d'exercice libéral régie par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales ;

« 4° D'une société coopérative régie par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération.

« Art. L. 6223-2. – Un laboratoire de biologie médicale peut être exploité sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire selon les règles définies au chapitre III du titre III du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie.

« Art. L. 6223-3. – La personne morale qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé est inscrite :

« 1° Au tableau de l'ordre des médecins suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la quatrième partie, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire ;

« 2° Au tableau de l'ordre des pharmaciens suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre II de la quatrième partie, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.

« La demande d'inscription à l'ordre comporte les éléments relatifs à la structure juridique et financière ainsi qu'à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale.

« Le représentant légal du laboratoire est tenu au respect des obligations de communication prévues à l'article L. 4113-9, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire, et aux obligations de communication prévues à l'article L. 4221-19, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.

« Art. L. 6223-4. – Sans préjudice de l'application des règles particulières de constitution des formes de sociétés mentionnées à l'article L. 6223-1, l'acquisition, par une personne physique ou morale, de parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

« Art. L. 6223-5. – Ne peuvent détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé :

« 1° Une personne physique ou morale exerçant une profession de santé autorisée à prescrire des examens de biologie médicale, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif ;

« 2° Une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10 % du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation ou d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.

« Art. L. 6223-6. – Le nombre de biologistes médicaux en exercice au sein d'un laboratoire de biologie médicale détenant une fraction du capital social et travaillant au moins un mi-temps dans le laboratoire est égal ou supérieur au nombre de sites de ce laboratoire.

« Art. L. 6223-7. – Les dispositions de l'article L. 227-13 du code de commerce sont applicables aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale.

« TITRE III  
« INSPECTIONS

« Art. L. 6231-1. – Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 sont compétents pour inspecter les laboratoires de biologie médicale, les lieux de réalisation des examens de biologie médicale prévus aux articles L. 6211-13 et L. 6211-18, les structures chargées de la logistique et de l'hébergement des données informatiques et les organismes d'évaluation externe de la qualité.

« Les agents mentionnés au premier alinéa disposent également d'un droit d'accès aux dossiers détenus par l'instance nationale d'accréditation portant sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

« Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.

« Les agents mentionnés aux alinéas précédents n'ont pas compétence pour inspecter l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de l'organisation du contrôle national de qualité.

« Art. L. 6231-2. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, sous réserve du droit des tiers, rendre publics les rapports relatifs aux expertises qu'il a diligentées.

« TITRE IV  
« SANCTIONS

« Chapitre I<sup>er</sup>

« Sanctions administratives et disciplinaires

« Section 1

« Sanctions administratives

« Art. L. 6241-1. – Constituent une infraction soumise à sanction administrative :

« 1° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-5 ou d'examens de biologie médicale constituant un examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-6 ;

« 2° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de réaliser des examens de biologie médicale sans respecter les conditions et modalités prévues aux articles L. 6211-2, L. 6211-7 à L. 6211-9, L. 6211-11 à L. 6211-20 et L. 6211-22 ;

« 3° La facturation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6211-21 ;

« 4° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale ou par un biologiste médical, d'examens de biologie médicale, d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier en méconnaissance de l'article L. 6211-23 ;

« 5° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'activités d'assistance médicale à la procréation en méconnaissance des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 6212-2 ;

« 6° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques en méconnaissance des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6212-2 ;

« 7° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des obligations de participation à la permanence de l'offre de biologie médicale et aux missions prévues à l'article L. 6212-3 ;

« 8° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles de fonctionnement prévues à l'article L. 6213-9 ;

« 9° Le fait, pour un biologiste-responsable, un biologiste-coresponsable ou un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques coresponsable d'exercer cette fonction dans plusieurs laboratoires de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6213-10 ;

« 10° La réalisation d'examens de biologie médicale, par un laboratoire de biologie médicale ne disposant pas de l'accréditation prévue à l'article L. 6221-1, sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 6221-8, ou de l'accréditation prévue aux articles L. 6221-3 et L. 6221-4, ou de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6221-4 ;

« 11° Le fait, pour le biologiste-responsable, de ne pas procéder immédiatement à la déclaration prévue à l'article L. 6221-7 ;

« 12° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale ayant fait l'objet d'un retrait ou d'une suspension de son accréditation, de ne pas procéder à l'information prévue à l'article L. 6221-8 ;

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

« 14° Le fait, pour une structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale, de méconnaître les exigences mentionnées à l'article L. 6221-12 ;

« 15° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale de l'une des obligations de déclaration et de communication auprès de l'agence régionale de santé prévues à l'article L. 6222-1 ;

« 16° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des règles relatives à l'implantation des sites prévues à l'article L. 6222-5 ;

« 17° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des règles prévues en matière d'exercice et d'intervention du biologiste médical prévues à l'article L. 6222-6 ;

« 18° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des obligations relatives à l'information des patients prévues à l'article L. 6222-7 ;

« 19° La réalisation, par une personne physique ou morale, de toute forme de publicité ou de promotion directe ou indirecte en faveur d'un laboratoire de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6222-8 ;

« 20° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, d'être exploité sous une autre forme que celles mentionnées à l'article L. 6223-1 ;

« 21° Le fait, pour une personne physique ou morale, de contrôler une proportion de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé infrarégional, en méconnaissance des règles prévues à l'article L. 6223-4 ;

« 22° Le fait, pour une des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article L. 6223-5, de détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, ainsi que le fait pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé d'être détenue directement ou indirectement par l'une des personnes mentionnées au même article ;

« 23° Le fait, pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles prévues à l'article L. 6223-6.

« Art. L. 6241-2. – I. – Lorsqu'une des infractions mentionnées à l'article précédent est commise par le laboratoire de biologie médicale ou la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur de l'infraction.

« Il peut assortir cette amende d'une astreinte journalière lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

« Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à :

« 1° 500 000 euros pour les infractions mentionnées aux 3°, 7°, 8°, 15°, 16°, 18°, 19°, 20° et 23° de l'article L. 6241-1 ;

« 2° Deux millions d'euros pour les infractions mentionnées aux 1°, 2°, 4° lorsqu'il s'agit d'un laboratoire, 5°, 6°, 10°, 12°, 13°, 14° et 17° du même article.

« II. – Lorsque les infractions mentionnées au 2° du I sont considérées comme graves ou sont répétées, le directeur général de l'agence régionale de santé peut également prononcer la fermeture temporaire ou définitive, partielle ou totale du laboratoire de biologie médicale ou de la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, dans les cas où ce laboratoire ou cette structure est l'auteur de l'infraction.

« Le montant de l'astreinte mentionnée au deuxième alinéa ne peut excéder 5 000 euros par jour.

« III. – Pour les infractions mentionnées aux 4°, 9° et 11° de l'article L. 6241-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la suspension d'exercice du biologiste médical, du biologiste-responsable, du biologiste-coresponsable ou du médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologique coresponsable du laboratoire de biologie médicale lorsqu'il est l'auteur de l'infraction.

« IV. – Pour les infractions mentionnées aux 19°, lorsque l'auteur de l'infraction n'est pas un laboratoire, 21° et 22°, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative dont le montant ne peut être supérieur à deux millions d'euros pour une personne morale et 500 000 euros pour une personne physique.

« Art. L. 6241-3. – Le fait de ne pas respecter les dispositions des articles L. 6211-8 et L. 6211-9, lorsqu'il entraîne des dépenses injustifiées pour un organisme d'assurance maladie, est sanctionné par les pénalités prévues à l'article L. 162-1-14 du code de la sécurité sociale dans les conditions prévues à cet article.

« Art. L. 6241-4. – Les sanctions prononcées en vertu de la présente section peuvent être assorties d'une obligation d'affichage au sein des locaux d'accueil du public du

laboratoire de biologie médicale, de la structure réalisant des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques et d'une obligation de publication dans les journaux ou supports désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé à moins que cette publication ne cause un préjudice disproportionné aux parties en cause. Les frais en sont supportés par les personnes sanctionnées.

« Section 2

« Sanctions disciplinaires

« Art. L. 6241-5. – Le fait, pour un médecin ou un pharmacien, de ne pas communiquer les informations prévues respectivement aux articles L. 4113-9 et L. 4221-19, dans les cas mentionnés à l'article L. 6223-3, ou de communiquer de fausses informations, constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner l'une des sanctions prévues respectivement aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6.

« Art. L. 6241-6. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État.

« Chapitre II

« Sanctions pénales

« Art. L. 6242-1. – L'usage sans droit de la qualité de biologiste médical ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice des fonctions correspondantes est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal pour les personnes physiques, et aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code pour les personnes morales.

« Art. L. 6242-2. – L'exercice illégal des fonctions de biologiste médical est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Exerce illégalement les fonctions de biologiste médical toute personne qui ne satisfait pas aux conditions prévues aux articles L. 6213-1 à L. 6213-5.

« Art. L. 6242-3. – Sont punis de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende le fait de ne pas se soumettre aux contrôles institués par les articles L. 6221-9 et L. 6221-10 et le fait de faire obstacle aux fonctions des agents chargés des missions d'inspection mentionnés aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2.

« Art. L. 6242-4. – Pour l'infraction mentionnée à l'article L. 6242-2, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

« 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou tout autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal ;

« 3° La fermeture temporaire ou définitive du laboratoire de biologie médicale dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

« 4° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal.

« Art. L. 6242-5. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article

L. 6242-2 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38, les peines prévues par les articles 2° à 9° de l'article 131-39.

« L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »

**Art. 2 – I.** – Le titre V du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

1° L'intitulé du titre V est ainsi rédigé : « Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical » ;

2° Le chapitre I<sup>er</sup> est ainsi modifié :

a) L'intitulé du chapitre est ainsi rédigé : « Chapitre I<sup>er</sup>. – Règles liées à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale » ; le chapitre est composé des articles L. 4351-1 à L. 4351-13 ;

b) L'article L. 4351-9 devient l'article L. 4351-13 et est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4351-10 ; »

c) Les articles L. 4352-1, L. 4352-1-1 et L. 4352-1-2 deviennent respectivement les articles L. 4351-10, L. 4351-11 et L. 4351-12 ;

d) L'article L. 4352-2 devient l'article L. 4351-9 ;

e) Le deuxième alinéa de l'article L. 4351-11 est abrogé ;

3° L'intitulé du chapitre II est ainsi modifié : « Chapitre II. – Règles liées à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical » ; le chapitre est composé des articles L. 4352-1 à L. 4352-9 ainsi rédigés :

« Art. L. 4352-1. – Le technicien de laboratoire médical participe à la réalisation technique d'un examen de biologie médicale ou d'un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques, sous la responsabilité d'un biologiste médical ou d'un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques.

« Le technicien de laboratoire médical réalise des prélèvements dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'État.

« Le technicien de laboratoire médical participe, dans son champ de compétence, à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il peut être appelé à participer à des missions d'enseignement et de recherche, ainsi qu'aux programmes d'éducation thérapeutique du patient.

« Art. L. 4352-2. – Peut exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre :

« 1° Une personne titulaire du diplôme d'État de technicien de laboratoire médical ;

« 2° Une personne titulaire d'un titre de formation dont le programme d'enseignement théorique et clinique est équivalent à celui du diplôme d'État de technicien de laboratoire médical et qui figure sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

« Art. L. 4352-3. – Peut également exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre une personne qui :

« 1° Exerçait, à la date du 8 novembre 1976, des fonctions techniques dans un laboratoire de biologie médicale ou avait exercé ces mêmes fonctions pendant une durée au moins égale à six mois avant cette date ;

« 2° A obtenu, avant la date de la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, un diplôme dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 3° Obtient, après la date de la publication de l'ordonnance précitée, un diplôme figurant sur la liste mentionnée au 2°, dès lors que la formation correspondante a débuté avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au 2° de l'article L. 4352-2 ;

« 4° A obtenu, à la date du 31 décembre 1995, un diplôme figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 4352-4. – Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui, ne l'exerçant pas, ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans.

« L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

« Pour les personnes ayant exercé la profession de technicien de laboratoire médical, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.

« La procédure d'enregistrement est sans frais.

« Les techniciens de laboratoire médical ne peuvent exercer leur profession que si la procédure d'enregistrement a été convenablement accomplie. Cette obligation d'enregistrement ne s'applique pas aux techniciens de laboratoire médical qui relèvent des dispositions de la partie IV du code de la défense.

« Art. L. 4352-5. – Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4352-4 sous forme d'informations certifiées.

« Lorsqu'elles sont disponibles, ces informations certifiées tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4352-4.

« Art. L. 4352-6. – L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de technicien de laboratoire médical, un ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4352-2, est titulaire :

« 1° D'un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un État, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet État ;

« 2° Ou, lorsque l'intéressé a exercé dans un État, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par

un État, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet État, de son exercice à temps plein ou à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Cette attestation n'est pas exigée lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

« 3° Ou d'un titre de formation délivré par un État tiers et reconnu dans un État, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

« Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

« La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4352-2.

« Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« L'intéressé porte le titre professionnel de technicien de laboratoire médical.

« Art. L. 4352-7. – Le professionnel de santé ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de technicien de laboratoire médical dans un État, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu à l'article L. 4352-4.

« Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession ne sont pas réglementés dans l'État où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

« L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession. Il est soumis aux règles professionnelles applicables en France.

« Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

« Lors des prestations de services ultérieurs et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle.

« Le prestataire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'État d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

« Art. L. 4352-8. – Le technicien de laboratoire médical, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

« Art. L. 4352-9. – Sont déterminés par décret en Conseil d'État :

« 1° Les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;

« 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4352-6 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

« 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4352-7 ;

« 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4352-5. » ;

4° Le chapitre III est ainsi modifié :

a) À l'article L. 4353-1, les mots : « de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale » sont remplacés par les mots : « des professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical » ;

b) À l'article L. 4353-2, après les mots : « de la qualité de manipulateur d'électroradiologie médicale » sont insérés les mots : « ou de technicien de laboratoire médical », et les mots : « pour l'exercice de cette profession » sont remplacés par les mots : « pour l'exercice de ces professions ».

II. – Le chapitre III du titre VIII du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À l'article L. 4383-1, les mots : « et des techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale » sont supprimés et le mot : « et » est inséré entre les mots : « des auxiliaires de puériculture » et : « des ambulanciers » ;

2° À l'article L. 4383-3, les mots : « et des techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale » sont supprimés et le mot : « et » est inséré entre les mots : « des auxiliaires de puériculture » et : « des ambulanciers ».

III. – L'article 130 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique est abrogé.

**Art. 3.** – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le dernier alinéa de l'article L. 1223-1 est supprimé ;

2° Après l'article L. 1414-4 est inséré un article L. 1414-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 1414-5. – En vue de l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients, la Haute Autorité de santé émet un avis adressé aux ministres chargé de la santé et chargé de l'industrie sur les références aux normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, au sens de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie. » ;

3° À l'article L. 1421-1, le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante : « Lorsque ces experts ou ces agents sont des professionnels de santé, ils ne peuvent être traduits, pour des faits relevant de leur contribution à ces missions d'inspection, devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent, que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'Agence régionale de santé. » ;

4° L'article L. 1434-9 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En fonction des objectifs de l'offre de soins mentionnée au 1° en matière de biologie médicale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, dans les conditions définies à l'article L. 6222-2, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale. » ;

5° Le deuxième alinéa de l'article L. 2131-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II de la sixième partie. » ;

6° Le troisième alinéa de l'article L. 2131-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les autorisations prévues par le présent article sont délivrées pour une durée de cinq ans. Pour les laboratoires de biologie médicale, cette autorisation vaut inscription à la liste prévue à l'article L. 6211-23. » ;

7° Le deuxième alinéa de l'article L. 2142-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Sous réserve de l'alinéa suivant, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans les laboratoires de biologie médicale accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la sixième partie. » ;

8° La dernière phrase du quatrième alinéa de l'article L. 2142-1 est supprimée ;

9° À l'article L. 4161-1, après les mots : « Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sages-femmes, » sont insérés les mots : « ni aux pharmaciens biologistes pour l'exercice des actes de biologie médicale » ;

10° Après l'article L. 5232-3, est inséré un article L. 5232-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 5232-4. – es professionnels de santé qui utilisent des produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 signalent sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout incident mettant en cause ces produits susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;

11° A l'article L. 5311-1, sont ajoutés un 18° et un 19° ainsi rédigés :

« 18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;

« 19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale. »

## CHAPITRE II : DISPOSITIONS MODIFIANT LES CODES DE LA SECURITE SOCIALE ET DE L'EDUCATION, ET DE COORDINATION

**Art. 4.** – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° À la section 1 du chapitre V du titre IV du livre I<sup>er</sup> est ajoutée une sous-section 3 intitulée « Autres dispositions » comportant un article L. 145-5-6 ainsi rédigé :

« Art. L. 145-5-6. – Une chambre disciplinaire de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins, y compris leur section des assurances sociales, peut connaître du cas 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. Cette chambre peut dans ce cas, outre les sanctions applicables, prononcer l'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer des activités de biologie médicale ; cette interdiction ne peut pas excéder un an.

« Lorsqu'une plainte est déposée à l'encontre d'une personne morale mentionnée au premier alinéa, inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, cette plainte est instruite soit par la chambre disciplinaire 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 par la chambre disciplinaire de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la chambre disciplinaire compétente.

« Les conditions d'application sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;

2° Après le septième alinéa de l'article L. 161-37, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. » ;

3° La section 3 du chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> est ainsi modifiée :

a) Les articles L. 162-13, L. 162-13-1, L. 162-13-2 et L. 162-13-3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. L. 162-13. – Sous réserve des dispositions de l'article L. 1110-8 du code de la santé publique, le patient non hospitalisé a la liberté d'aller dans le laboratoire de biologie médicale de son choix.

« Art. L. 162-13-1. – Le biologiste médical effectue les examens de biologie médicale en observant la plus stricte économie compatible avec l'exacte exécution des prescriptions. Cette disposition s'applique également aux examens réalisés en application des dispositions de l'article L. 6211-8 et L. 6211-9 du code de la santé publique.

« Art. L. 162-13-2. – Un examen de biologie médicale réalisé à la demande du patient ne fait pas l'objet d'un remboursement. Lorsque le biologiste médical effectue de tels

examens, il informe le patient de leur caractère non remboursable et demande son accord pour les réaliser. Le biologiste médical mentionne ces examens non remboursables sur la feuille de soins. Il en va de même pour les examens prescrits et non remboursables.

« Art. L. 162-13-3. – En cas de transmission d'un échantillon biologique dans les conditions mentionnées aux articles L. 6211-19 et L. 6211-20 du code de la santé publique, le laboratoire de biologie médicale qui a pris en charge le prélèvement et transmis l'échantillon biologique mentionne sur sa propre feuille de soins la totalité des honoraires correspondant à l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés. » ;

b) Après l'article L. 162-13-3 est inséré un article ainsi rédigé :

« Art. L. 162-13-4. – Aucun acte technique médical, à l'exception de ceux directement liés à l'exercice de la biologie médicale, ni aucune consultation ne peuvent être facturés au sein d'un laboratoire de biologie médicale. » ;

c) À l'article L. 162-14, le deuxième alinéa du 6° est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour la mise en œuvre des 5° et 6°, il peut être fait applications des dérogations mentionnées à l'article L. 162-45. » ;

4° À l'article L. 162-37, les mots : « L. 162-14, » sont supprimés.

**Art. 5.** – I. – Le troisième alinéa de l'article L. 633-3 du code de l'éducation est ainsi rédigé :

« En ce qui concerne les formations accessibles à la fois aux internes en médecine et aux internes en pharmacie, les postes offerts sont affectés dans des services dirigés par des médecins ou des pharmaciens. »

II. – Au I de l'article 137 de la loi du 4 août 2008 susvisée, après les mots : « certificats d'accréditation en France. » est insérée la phrase : « Cette instance procède à l'accréditation des laboratoires. »

**Art. 6.** – Dans le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale (parties législatives) :

1° Les mots : « laboratoires d'analyses de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « laboratoires de biologie médicale » ;

2° Les mots : « laboratoire d'analyse de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « laboratoire de biologie médicale » ;

3° Les mots : « directeur de laboratoire » sont remplacés par les mots : « biologiste-responsable » ;

4° Les mots : « directeurs de laboratoire » sont remplacés par les mots : « biologiste-responsable et biologistes coresponsables » ;

5° Les mots : « directeur adjoint de laboratoire » sont remplacés par les mots : « biologiste médical » ;

6° Les mots : « directeurs adjoints de laboratoire » sont remplacés par les mots : « biologistes médicaux » ;

7° Les mots : « analyse de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « examen de biologie médicale » ;

8° Les mots : « analyses de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale » ;

9° Les mots : « d'analyses et d'examens de laboratoire » sont remplacés par les termes : « d'examens de biologie médicale ».

### CHAPITRE III : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

**Art. 7. – I. –** Jusqu'au 31 octobre 2016, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans détenir une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

II. – L'autorisation administrative d'un laboratoire de biologie médicale délivrée avant la date de publication de la présente ordonnance continue de produire ses effets jusqu'à l'accréditation du laboratoire et au plus tard jusqu'à la date mentionnée au IV. Toutefois, si le laboratoire de biologie médicale n'a pas commencé à fonctionner effectivement deux mois après la date de publication de la présente ordonnance, l'autorisation devient caduque.

III. – Après la date de publication de la présente ordonnance, seul peut obtenir une autorisation administrative, telle que définie aux articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique dans la rédaction en vigueur avant cette publication :

1° Un laboratoire de biologie médicale qui résulte de la transformation de plusieurs laboratoires existants en un laboratoire de biologie médicale. Lorsque ces laboratoires étaient réunis antérieurement en une société d'exercice libéral ou par des contrats de collaboration, la satisfaction des règles de territorialité antérieures à la publication de l'ordonnance a valeur de satisfaction, pour les sites concernés, au critère de territorialité défini à l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la présente ordonnance, dans la limite de trois départements limitrophes ou de la région Ile-de-France. Ces laboratoires peuvent ouvrir un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies au même article L. 6222-5, à condition de conserver le même nombre total de sites ouverts au public ;

2° Un laboratoire de biologie médicale existant qui ouvre des sites nouveaux, dès lors que ce laboratoire est accrédité pour au moins la moitié de son activité en nombre d'examens de biologie médicale réalisés pendant une année civile, dans des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. L'autorisation administrative ne peut être délivrée à ce titre que jusqu'au 31 octobre 2011.

IV. – Les autorisations administratives sont abrogées au 1er novembre 2016.

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 une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale 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.

**Art. 8. – I. –** Un laboratoire de biologie médicale qui remplit les conditions d'accréditation définies au 2° du III de l'article 7 peut faire figurer la mention de son accréditation partielle dans les conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

II. – Un laboratoire de biologie médicale établi sur un seul site et non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique peut, jusqu'au 31 octobre 2013, par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 6211-19 du code de la santé publique, faire réaliser par un autre laboratoire de biologie médicale, pour une année civile, au maximum deux tiers du volume total des examens de biologie médicale qu'il effectue sur place.

III. – Un contrat de collaboration conclu avant la date de publication de la présente ordonnance cesse de produire les effets mentionnés à l'article L. 6211-5 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente ordonnance, au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2013.

IV. – Les ristournes mentionnées à l'article L. 6211-6 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance, consenties par des laboratoires de biologie médicale dans le cadre de contrats de collaboration, ou d'accords ou de conventions passés avec des établissements de santé publics ou privés avant la publication de ladite ordonnance, cessent d'être versées au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2013.

V. – Aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner après le 1<sup>er</sup> novembre 2013 sans respecter les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé justifiant de son entrée effective dans une démarche d'accréditation. Le laboratoire de biologie médicale qui respecte les conditions prouvant son entrée effective dans une démarche d'accréditation n'est plus soumis aux règles de personnel mentionnées dans l'arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la « bonne exécution des analyses de biologie médicale ».

VI. – Un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, qui respecte les conditions mentionnées au V, peut transmettre à des fins d'analyse et d'interprétation des échantillons biologiques à un autre laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans les conditions prévues à l'article L. 6211-2-1 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.

VII. – Le fait pour un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen de réaliser l'analyse des échantillons biologiques et l'interprétation des résultats sans avoir procédé à la déclaration ou sans avoir préalablement obtenu l'autorisation administrative mentionnée au VI est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10<sup>o</sup> de l'article L. 6241-1 du code de la santé publique.

**Art. 9. – I.** – Une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale et qui ne satisfait pas aux dispositions de l'article L. 6223-1 dispose d'un an à compter de la publication de la loi ratifiant la présente ordonnance pour modifier ses statuts ou transférer cette exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées à cet article.

II. – Une personne physique ou morale qui, à la date de la publication de la présente ordonnance, détient légalement, directement ou indirectement, une part du capital social d'une société d'exercice libéral de laboratoire de biologie médicale constituée avant la publication de ladite ordonnance, et qui serait contraire aux dispositions de l'article L. 6223-4 et du 2<sup>o</sup> de l'article L. 6223-5, ne peut conserver, par dérogation, cette part de capital que pour autant que les conditions cumulatives suivantes sont respectées :

1<sup>o</sup> Le montant du capital détenu par cette personne ne peut pas être augmenté ;

2<sup>o</sup> Le laboratoire ne peut ouvrir aucun site nouveau.

III. – Le mandat de la Commission nationale permanente de biologie médicale instituée par l'article L. 6211-4 du code de la santé publique en vigueur avant la publication de la présente ordonnance est prorogé jusqu'à la mise en place de la commission instituée par l'article L. 6213-12 et au plus tard jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2011.

IV. – Un vétérinaire est autorisé à commencer une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de la présente ordonnance et à la poursuivre jusqu'à la mise en place d'une spécialisation de biologie vétérinaire, et au plus tard jusqu'au 31 octobre 2011. Toutefois, il ne peut pas s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical.

**Art. 10.** – Pour l'application de la présente ordonnance dans les collectivités de Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon et Mayotte, la définition des territoires de santé et du schéma régional d'organisation des soins est celle qui résulte de l'ordonnance mentionnée au troisième alinéa de l'article 133 de la loi du 21 juillet 2009 susvisée.

**Art. 11.** – Le Premier ministre, la ministre d'État, garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi et la ministre de la santé et des sports sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.



## AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

### **Amendement n° AS 1 présenté par Mme Jacqueline Fraysse et les membres du groupe Gauche démocrate et républicaine**

#### *Article 3*

I. – Substituer à l’alinéa 5, les deux alinéas suivants :

« *Art. L. 6211-13.* – Lorsque le prélèvement d’un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, il peut l’être au domicile du patient ou dans les lieux d’exercice des professionnels de santé habilités à faire des prélèvements, par un professionnel de santé habilité à sa réalisation. Le prélèvement doit être réalisé sous la responsabilité du professionnel concerné dans le respect de la procédure d’accréditation.

« La liste des lieux habilités sera définie par décret. Les catégories de professionnels habilités à réaliser ce prélèvement sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

II. – Par coordination :

À l’alinéa 9, substituer aux mots : « la phase pré-analytique », les mots : « le prélèvement ».

### **Amendement n° AS 2 présenté par Mme Jacqueline Fraysse et les membres du groupe Gauche démocrate et républicaine**

#### *Article 3*

À l’alinéa 9, après le mot : « détient », insérer les mots : « directement ou indirectement ».

### **Amendement n° AS 3 présenté par Mme Jacqueline Fraysse et les membres du groupe Gauche démocrate et républicaine**

#### *Article 4*

À l’alinéa 2, après le mot : « établissements », insérer le mot : « publics ».

### **Amendement n° AS 4 présenté par Mme Jacqueline Fraysse et les membres du groupe Gauche démocrate et républicaine**

#### *Article 4*

Compléter cet article par l’alinéa suivant :

« L’article 58 de la loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012 est abrogé. »

**Amendement n° AS 5 présenté par Mme Jacqueline Fraysse et les membres du groupe Gauche démocrate et républicain**

*Article 5*

À la première phrase de l'alinéa 2, après la deuxième occurrence du mot : « biologie », insérer le mot : « médicale ».

**Amendement n° AS 6 présenté par Mme Jacqueline Fraysse et les membres du groupe Gauche démocrate et républicain**

*Article 5*

À la première phrase de l'alinéa 2, après le mot : « avis », insérer le mot : « conforme ».

**Amendement n° AS 7 présenté par Mme Jacqueline Fraysse et les membres du groupe Gauche démocrate et républicain**

*Article 6*

Substituer aux alinéas 20 et 21 les quatorze alinéas suivants :

« *Art. L. 6223-6-1. – I. –* Dans le cadre des règles d'indépendance professionnelle reconnues aux médecins et aux pharmaciens, notamment par le code de déontologie qui leur est applicable, les biologistes médicaux répondant aux conditions fixées par les dispositions des articles L. 6213-1 à L. 6213-3 du code de la santé publique exerçant, en qualité de salarié ou de détenteur de parts ou d'actions, au sein d'une entreprise exploitant un laboratoire de biologie médicale tel que défini par les dispositions du chapitre II du livre II de la sixième partie de la partie législative du présent code, doivent, tant que les seuils visés au II du présent article n'ont pas été atteints, et sauf décision contraire dûment motivée à la majorité qualifiée des associés des sociétés précitées, se voir proposer, dans un délai de deux ans à compter de la date de conclusion du contrat de travail ou d'acquisition des premières parts ou actions selon le cas, un mécanisme d'association au capital de la ou des sociétés au sein desquelles ils exercent et des sociétés de participations financières de la profession libérale de biologistes médicaux associées des sociétés précitées.

« Les modalités d'intervention de la décision contraire des associés visée à l'alinéa précédent sont fixées par un décret en Conseil d'État.

« II. – En application du I du présent article, les seuils consistant en la part du capital et des droits de vote qui devra être proposée aux biologistes médicaux non encore associés ou dont la part du capital et des droits de vote est inférieure à ces seuils sont déterminés par un décret en Conseil d'État en tenant compte, notamment :

- « - du montant du capital social ;
- « - du chiffre d'affaires ;
- « - du nombre d'associés des sociétés considérées ;
- « - de la répartition du capital entre ces derniers.

« III. – Il peut être prévu par les mécanismes d'association des bénéficiaires au capital, visés au I, un délai maximum de cinq ans pour atteindre les seuils visés au II ci-dessus.

« Tant que les seuils visés au II n'ont pas été atteints, les personnes mentionnées au I auront dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, un droit de priorité en cas de cession du capital, ou toute opération économiquement assimilée, des sociétés visées au I, à concurrence des seuils précités.

« Sauf accord entre les parties, le prix de cession des droits sociaux sera fixé dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil.

« Dans les mêmes conditions, elles auront un droit de priorité en cas d'augmentation de capital en numéraire des sociétés précitées.

« IV. – Il est institué au profit des personnes mentionnées au I tant que les seuils visés au II n'ont pas été atteints ou à défaut au profit des biologistes médicaux exerçants au sein des sociétés d'exercice libéral de la profession libérale de biologistes médicaux citées à l'alinéa précédent un droit de priorité en cas de cession du capital, ou toute opération économiquement assimilée, tant que les dispositions de l'alinéa 1 ne sont pas respectées.

« Sauf accord entre les parties, le prix de cession des droits sociaux sera fixé dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil.

« Dans les mêmes conditions, elles auront un droit de priorité en cas d'augmentation de capital en numéraire des sociétés précitées. »

**Amendement n° AS 8 présenté par Mme Jacqueline Fraysse et les membres du groupe Gauche démocrate et républicaine**

*Article 6*

Supprimer l'alinéa 22.

**Amendement n° AS 9 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe Socialiste, radical et citoyen et divers gauche**

*Article 3*

Rédiger ainsi l'alinéa 5 :

« Art. L. 6211-13. – Lorsque le prélèvement ne peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, il peut l'être au domicile du patient ou dans les lieux d'exercice des professionnels de santé habilités à faire des prélèvements, par un professionnel de santé habilité à sa réalisation. Le prélèvement doit être réalisé sous la responsabilité du professionnel concerné dans le respect de la procédure d'accréditation. »

**Amendement n° AS 10 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe Socialiste, radical et citoyen et divers gauche**

*Article 3*

Compléter l'alinéa 6 par la phrase suivante :

« La liste et les caractéristiques de ces lieux sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

**Amendement n° AS 11 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe Socialiste, radical et citoyen et divers gauche**

*Article 3*

À l'alinéa 9, après les mots : « qui détient », insérer les mots : « directement ou indirectement ».

**Amendement n° AS 12 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe Socialiste, radical et citoyen et divers gauche**

*Article 3*

À l'alinéa 9, substituer aux mots : « la phase pré-analytique », les mots : « le prélèvement ».

**Amendement n° AS 13 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe Socialiste, radical et citoyen et divers gauche**

*Après l'article 4*

Insérer l'article suivant :

L'article L. 6211-21 du code de la santé publique est abrogé.

**Amendement n° AS 14 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe Socialiste, radical et citoyen et divers gauche**

*Article 5*

À la première phrase de l'alinéa 2, après les mots : « laboratoire de biologie », insérer le mot : « médicale ».

**Amendement n° AS 15 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe Socialiste, radical et citoyen et divers gauche**

*Article 5*

À la première phrase de l'alinéa 2, après les mots : « avis », insérer le mot : « favorable ».

**Amendement n° AS 16 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe Socialiste, radical et citoyen et divers gauche**

*Article 6*

À la fin de l'alinéa 20, après le mot : « avis », insérer le mot : « conforme ».

**Amendement n° AS 18 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe Socialiste, radical et citoyen et divers gauche**

*Article 6*

Supprimer l'alinéa 22.

**Amendement n° AS 19 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 3*

À l'alinéa 6, substituer au mot : « cette », le mot : « la ».

**Amendement n° AS 20 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 3*

À l'alinéa 9, après le mot « détient », insérer les mots : « directement ou indirectement ».

**Amendement n° AS 21 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 4*

Après le mot : « tarif », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 2 : « des actes de biologie médicale fixé en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale ».

**Amendement n° AS 22 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 5*

À la première phrase de l'alinéa 2, après les mots : « laboratoire de biologie », insérer le mot : « médicale ».

**Amendement n° AS 23 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

À l'alinéa 13, supprimer les mots : « un décret fixe » et compléter l'alinéa par les mots : « sont fixées par décret ».

**Amendement n° AS 24 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

Rédiger ainsi l'alinéa 18 :

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

**Amendement n° AS 25 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

À l'alinéa 23, substituer à la référence : « L. 6221-11 », la référence « L. 6221-10 ».

**Amendement n° AS 26 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

À l'alinéa 33, substituer aux mots : « personne morale », le mot : « société ».

**Amendement n° AS 27 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

À l'alinéa 34, substituer aux mots : « personne morale », le mot : « société ».

**Amendement n° AS 28 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

À l'alinéa 36, substituer au mot : « sanctions », le mot : « peines ».

**Amendement n° AS 29 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

À l'alinéa 46, substituer aux mots : « conformément au », les mots : « en application du ».

**Amendement n° AS 30 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

À l'alinéa 49, substituer aux mots : « personne morale », le mot : « société ».

**Amendement n° AS 31 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

À l'alinéa 50, substituer aux mots : « personne morale », le mot : « société ».

**Amendement n° AS 32 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

À l'alinéa 55, après les mots : « non accrédité », insérer les mots : « au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ».

**Amendement n° AS 33 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

À l'alinéa 56, supprimer les mots : « En outre, et ».

**Amendement n° AS 34 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

À l'alinéa 72, substituer aux mots : « les conditions », les mots : « celles ».

**Amendement n° AS 35 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

Après l'alinéa 73, insérer l'alinéa suivant :

« 1°A Au I, après la référence : « L. 6223-1 », sont insérés les mots : « du code de la santé publique ; »

**Amendement n° AS 36 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

Rédiger ainsi l'alinéa 74 :

« 1° Au premier alinéa du II, les références : « aux dispositions de l'article L. 6223-4 et du 2° de l'article L. 6223-5 », sont remplacés par les références : « aux articles L. 6223-4 et L. 6223-5 du code de la santé publique » ; »

**Amendement n° AS 37 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 6*

Après l'alinéa 74, insérer les deux alinéas suivants :

« 1° *bis* Le IV est ainsi rédigé :

« IV. – Un vétérinaire qui suit une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de la présente ordonnance ne peut s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical. »

**Amendement n° AS 38 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 7*

À l'alinéa 2, substituer au mot : « visée », le mot : « mentionnée ».

**Amendement n° AS 39 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 7*

À l'alinéa 3, substituer au mot : « visée », le mot : « mentionnée ».

**Amendement n° AS 40 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 7*

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « l'alinéa précédent », les mots : « le premier alinéa du présent II ».

**Amendement n° AS 41 présenté par M. Jean-Luc Prével, rapporteur**

*Article 7*

Supprimer cet article.

## ANNEXE 1

### LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

- Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) – M. Frédéric Van Roekeghem, directeur général, Mme Mathilde Lignot-Leloup, directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins et Mme Véronica Levendof, responsable de la mission de veille législative
- Conseil national de l'Ordre des médecins – M. Jean Canarelli, président de la commission nationale de biologie médicale
- Table ronde des syndicats de biologistes :
  - Fédération nationale des internes en pharmacie (FNSIP) – MM. Sylvain Millet et Mathieu Kuentz, vice-présidents en charge des dossiers sur la biologie médicale
  - Fédération nationale des syndicats de praticiens biologistes hospitaliers et hospitalo-universitaires (FNSPBHU) – M. Jean-Gérard Gobert, président
  - Syndicat des biologistes (SDB) – MM. François Blanchecotte, président, et Sébastien Faure, consultant, affaires publiques & communication stratégique
  - Syndicat des jeunes biologistes médicaux (SJBМ) – M. Thomas Nenninger, président, et M. Cyril Putin, vice-président chargé des relations institutionnelles
  - Syndicat des laboratoires de biologie clinique (SLBC) – Mme Hala Sarmini, secrétaire générale
  - Syndicat national des biologistes des hôpitaux (SNBH) – Mme Françoise Cotty, présidente et M. Claude Grasmick, membre du bureau
  - Syndicat national des biologistes des hôpitaux privés à but non lucratif (SNBHP) – M. Jean Marie Libert, président
  - Syndicat national des médecins biologistes de CHU (SNMB-CHU) – M. Jean-Luc Wautier, président
  - Syndicat national des médecins biologistes (SNMB) – M. Claude Cohen, président, et Dr Bertrand de Larrard, vice-président
- Ministère du travail, de l'emploi et de la santé – M. Jean-Yves Grall, directeur général de la santé, et Mme Anne-Marie Gallot, chef du bureau Qualité des pratiques et recherches biomédicales