



N° 2440

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 7 avril 2010.

## PROJET DE LOI

*ratifiant l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010  
relative à la **biologie médicale**,*

(Renvoyé à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution  
d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. François FILLON,  
Premier ministre,

PAR Mme Roselyne BACHELOT-NARQUIN,  
ministre de la santé et des sports.



## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le présent projet de loi a pour objet de ratifier l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (publiée au *Journal officiel* du 15 janvier 2010), prise en application 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 loi « HPST »), notamment son article 69 autorisant le Gouvernement à prendre, par ordonnance, dans un délai de six mois à compter de la publication de la loi « HPST », toutes mesures relevant du domaine de la loi, réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale.

**L'article 1<sup>er</sup>** du projet de loi de ratification vise à corriger les erreurs matérielles des dispositions de cohérence et des dispositions transitoires de l'ordonnance relative à la biologie médicale (articles 7, 8 et 9 de l'ordonnance).

Le I de l'article 7 de l'ordonnance a pour objet de lever une ambiguïté relative à la situation des laboratoires publics pendant la période transitoire précédant l'accréditation obligatoire.

Au III de l'article 7 de l'ordonnance, outre les modifications d'erreurs matérielles, la nouvelle rédaction détaille davantage les dispositions de l'ordonnance afin d'identifier plus clairement les trois cas dans lesquels les laboratoires de biologie médicale privés peuvent obtenir une autorisation administrative après la publication de l'ordonnance :

– la création d'un laboratoire par transformation de plusieurs laboratoires existants ;

– l'ouverture d'un site nouveau par un laboratoire dans le respect des règles de territorialité fixées à l'article L. 6222-5, à condition de ne pas dépasser le même nombre total de sites ouverts au public ;

– l'ouverture d'un ou de plusieurs nouveaux sites par un laboratoire déjà existant, dès lors que ce laboratoire est déjà accrédité pour la moitié de son activité, dans des conditions déterminées par arrêté ministériel.

Le V de l'article 7 tire les conséquences de la modification du I de l'article 7.

Le VI de l'article 8 de l'ordonnance corrige une erreur de renvoi.

Au II de l'article 9 de l'ordonnance répare une omission et permet aux personnes physiques ou morales qui détenaient indirectement une part du capital social d'une société d'exercice libéral de laboratoire de biologie médicale avant la publication de l'ordonnance de continuer à détenir cette part de capital social dès lors que des conditions cumulatives sont respectées.

**L'article 2** du projet de loi de ratification corrige des erreurs matérielles ou de renvoi et procède à des harmonisations de dispositions insérées dans le code de la santé publique par l'ordonnance relative à la biologie médicale (article L. 5311-1, article L. 6211-12, cinquième alinéa de l'article L. 6211-18, au cinquième alinéa de l'article L. 6213-4, premier alinéa de l'article L. 6213-8, deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, article L. 6221-11 premier alinéa de l'article L. 6222-1, quatrième alinéa de l'article L. 6231-1, 8°, 10°, 13° et 20° de l'article L. 6241-1, article L. 6242-3).

Il répare également une omission.

Ainsi, après l'article L. 4352-3, il est inséré un article L. 4352-3-1 permettant aux personnes qui exerçaient, à la date du 1<sup>er</sup> décembre 1997, les fonctions de technicien de laboratoire médical dans un établissement de transfusion sanguine sans remplir les conditions exigées et justifiant, à la date du 23 mai 2004, d'une formation relative aux examens de biologie médicale réalisés dans un établissement de transfusion sanguine, de pouvoir continuer à exercer les fonctions de technicien de laboratoire médical au sein des laboratoires de biologie médicale de l'Établissement français du sang. Cette faculté a été prévue pour les autres professionnels de santé dont les conditions d'exercice ont été modifiées par l'ordonnance.

Il apporte une précision.

Au 1° de l'article L. 6223-5, après les mots : « Une personne physique ou morale exerçant une profession de santé autorisée à prescrire des examens de biologie médicale » sont insérés les mots : « autre que les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques ».

Il s'agit, par cette précision, de lever toute ambiguïté sur la portée exacte de cette disposition. L'article L. 6223-5 pose le principe de

l'interdiction de détention du capital social pour certaines personnes physiques ou morales dès lors qu'il apparaît que cette détention de capital social est de nature à mettre en péril l'exercice de la profession concernée dans le respect de l'indépendance de ses membres et de leurs règles déontologiques propres. Ces interdictions se justifient par des conflits d'intérêts évidents. Il s'agit de protéger l'intérêt des patients en garantissant l'indépendance de l'exercice. Le 1° de l'article L. 6223-5 indique notamment qu'une personne physique ou morale exerçant une profession de santé autorisée à prescrire des examens de biologie médicale ne peut détenir, directement ou indirectement, une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé. Elle n'a toutefois pas l'objet de revenir sur la règle permettant à un biologiste médical ou un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques, professionnel de santé susceptible de prescrire des examens de biologie médicale lorsqu'il s'agit d'un médecin ou de modifier une prescription d'examens de biologie médicale lorsqu'il s'agit d'un biologiste médical (articles L. 6211-8 et L. 6211-9), de détenir une fraction de capital social.

L'article 2 revient enfin sur la rédaction du sixième alinéa des articles L. 4352-7 et L. 6213-4 qui sont supprimés. Ces articles sont relatifs à la liberté de prestation de services et le sixième alinéa précise que « lors des prestations de services ultérieures et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle ». Toutefois, cette règle n'ayant pas été prévue pour les autres professions de santé dans l'ordonnance n° 2009-1585 du 17 décembre 2009 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles requises pour l'exercice des professions médicales, pharmaceutiques et paramédicales, il n'est pas apparu pertinent, par souci de cohérence, de l'imposer pour les seuls biologistes et techniciens de laboratoires. L'obligation de justifier d'une couverture d'assurance professionnelle demeurera dans le formulaire de la déclaration préalable à fournir lors de prestation de services.

**L'article 3** du projet de loi de ratification corrige une erreur matérielle d'une disposition insérée dans le code de la sécurité sociale par l'ordonnance relative à la biologie médicale.

À l'article L. 162-13-1, le mot : « exacte » est supprimé. Il s'agit d'une mise en cohérence avec les articles L. 6211-8 et L. 6211-9 du code de la santé publique dans leur rédaction issue de l'ordonnance relative à la biologie médicale. Ces articles donnent en effet aux biologistes médicaux la possibilité, et parfois le devoir, de modifier la prescription.

## PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, délibéré en conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté à l'Assemblée nationale par la ministre de la santé et des sports, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

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

- ① L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ratifiée dans sa rédaction modifiée par les dispositions suivantes :
- ② 1° L'article 7 est ainsi modifié :
- ③ a) Le I est remplacé par les dispositions suivantes :
- ④ « 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 respecter les conditions déterminées dans 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 et suivants du code de la santé publique dans la rédaction en vigueur avant la date de publication de la présente ordonnance » ;
- ⑤ b) Le III est ainsi modifié :
- ⑥ – au 1°, les mots : « 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 ; » sont supprimés et après les mots : « de la région Île-de-France », le signe « . » est remplacé par le signe : « ; » ;

- ⑦ – le 2° devient le 3° ;
- ⑧ – il est rétabli un 2° ainsi rédigé :
- ⑨ « 2° Un laboratoire de biologie médicale qui ouvre un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies à l'article L. 6222-5, à condition de ne pas dépasser le même nombre total de sites ouverts au public ; »
- ⑩ c) Le V est ainsi rédigé :
- ⑪ « 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 dans 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 et suivants du code de la santé publique dans la rédaction en vigueur avant cette publication, 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. » ;
- ⑫ 2° Au VI de l'article 8, après les mots : « qui respecte les conditions mentionnées au V du présent article » sont ajoutés les mots : « et les conditions mentionnées au I de l'article 7 » ;
- ⑬ 3° Au II de l'article 9, les mots : « de l'article L. 6223-4 et du 2° de l'article L. 6223-5 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 6223-4 et L. 6223-5 ».

## Article 2

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après l'article L. 4352-3, est inséré un article L. 4352-3-1 ainsi rédigé :
- ③ « *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. » ;

- ④ 2° Le sixième alinéa de l'article L. 4352-7 est supprimé ;
- ⑤ 3° À l'article L. 5311-1, après les mots : « communication appropriée » sont ajoutés les mots : « conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 6211-2 » ;
- ⑥ 4° La première phrase de l'article L. 6211-12 est remplacée par la phrase suivante : « Lorsque le parcours de soins suivi par le patient comporte des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ayant fait l'objet d'une prescription et nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. » ;
- ⑦ 5° Au cinquième alinéa de l'article L. 6211-18, les mots : « laboratoire d'analyse de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « laboratoire de biologie médicale » ;
- ⑧ 6° L'article L. 6213-4 est ainsi modifié :
- ⑨ a) Au cinquième alinéa, après les mots : « Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de service » sont ajoutés les mots : « par l'autorité compétente. » ;
- ⑩ b) Le sixième alinéa est supprimé ;
- ⑪ 7° Au premier alinéa de l'article L. 6213-8, les mots : « un établissement privé de santé » sont remplacés par les mots : « un établissement de santé privé » ;
- ⑫ 8° Au deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, le mot : « ministère » est remplacé par le mot : « ministre » ;
- ⑬ 9° À l'article L. 6221-11, les mots : « du contrôle national de qualité » sont remplacés par les mots : « du contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale » ;

- ⑭ 10° Au premier alinéa de l'article L. 6222-1, les mots : « , public ou privé, » sont supprimés ;
- ⑮ 11° Au 1° de l'article L. 6223-5, après les mots : « de protection sociale obligatoire ou facultatif » le signe : « ; » est supprimé et remplacé par le signe : « . ». Après le signe « . » est ajoutée la phrase suivante : « Toutefois cette interdiction ne s'applique pas aux biologistes médicaux, aux médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques et aux médecins agréés pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation » ;
- ⑯ 12° Au quatrième alinéa de l'article L. 6231-1, les mots : « de l'organisation du contrôle national de qualité. » sont remplacés par les mots : « du contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'elle assure. » ;
- ⑰ 13° L'article L. 6241-1 est ainsi modifié :
- ⑱ a) Au 8°, après les mots : « laboratoire de biologie médicale privé, » sont ajoutés les mots : « à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, » ;
- ⑲ b) Au 10°, les mots : « ou de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6221-4 » sont remplacés par les mots : « ou de l'autorisation mentionnée au 3° de l'article L. 6221-4 ou n'ayant pas déposé la déclaration mentionnée aux 1° et 2° du même article » ;
- ⑳ c) Le 13° est remplacé par les dispositions suivantes :
- ㉑ « 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 ; »
- ㉒ d) Au 20°, après les mots : « un laboratoire de biologie médicale » sont ajoutés les mots : « privé, » ;
- ㉓ 14° À l'article L. 6242-3, les mots : « aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2. », sont remplacés par les mots : « à l'article L. 6231-1. »

**Article 3**

À l'article L. 162-13-1 du code de la sécurité sociale, le mot :  
« exacte » est supprimé.

Fait à Paris, le 7 avril 2010.

*Signé* : François FILLON

Par le Premier ministre :  
*La ministre de la santé et des sports*  
*Signé* : ROSELYNE BACHELOT-  
NARQUIN



*Liberté • Égalité • Fraternité*

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

**Projet de loi  
ratifiant l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010  
relative à la biologie médicale**

**Etude d'impact**

**Avril 2010**

## Sommaire

1	Présentation de la situation : l'objet de l'ordonnance du 13 janvier 2010.....	3
2	Les modifications de forme ajoutées au projet de loi de ratification.....	5
2.1	Les modifications de forme de l'ordonnance du 13 janvier 2010.....	5
2.2	Les modifications de forme du code de la santé publique .....	6
2.3	Les modifications de forme du code de la sécurité sociale .....	8
3	Les modifications de fond : présentation et impacts .....	8
3.1	Au II de l'article 9 de l'ordonnance, les mots : « de l'article L.6223-4 et du 2° de l'article L.6223-5 » sont remplacés par les mots : « des articles L.6223-4 et L.6223-5 » (article 1 <sup>er</sup> du projet de loi de ratification).....	8
3.1.1	Difficultés à résoudre .....	8
3.1.2	Objectif poursuivi.....	9
3.1.3	Options possibles en dehors de l'intervention d'une règle de droit nouvelle ..	10
3.1.4	Impacts des dispositions retenues .....	10
3.1.5	Application outre-mer .....	10
3.1.6	Consultations menées.....	10
3.2	Après l'article L.4352-3, il est inséré un article L.4352-3-1 (article 2 du projet de loi de ratification).....	11
3.2.1	Difficultés à résoudre .....	11
3.2.2	Objectifs poursuivis.....	12
3.2.3	Options possibles en dehors de l'intervention d'une règle de droit nouvelle ..	12
3.2.4	Impacts des dispositions retenues .....	12
3.2.5	Application outre-mer .....	13
3.2.6	Consultations menées.....	13
3.3	Le sixième alinéa des articles L.4352-7 et L.6213-4 est supprimé (article 2 du projet de loi de ratification).....	13
3.3.1	Difficultés à résoudre .....	13
3.3.2	Objectifs poursuivis.....	13
3.3.3	Options possibles en dehors de l'intervention d'une règle de droit nouvelle ..	14
3.3.4	Impacts des dispositions retenues .....	14
3.3.5	Application outre-mer .....	14
3.3.6	Consultations menées.....	14

## **1. Présentation de la situation : l'objet de l'ordonnance du 13 janvier 2010**

La biologie médicale est devenue, à la suite d'une évolution profonde de l'approche médicale et de la connaissance scientifique, un élément crucial du parcours de soins, déterminant pour le diagnostic de la majorité des pathologies et pour le suivi des pathologies et de leur thérapeutique.

L'inspection générale des affaires sociales (IGAS), dans le cadre de son programme annuel, a réalisé en 2006 un rapport sur « La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives »<sup>1</sup>. Ce rapport a pointé, malgré un niveau global de qualité satisfaisant des laboratoires de biologie médicale, quelques insuffisances importantes. Or, la fiabilité des examens de biologie médicale est un impératif de santé publique, une exigence tant individuelle que collective. On ne peut plus laisser perdurer des défauts de fiabilité des examens de biologie médicale dans certains laboratoires, toute erreur ou tout retard dans un diagnostic pouvant entraîner des pertes de chances susceptibles d'avoir des conséquences dramatiques.

Aussi, le Gouvernement a souhaité, trente-trois ans après la dernière réforme de la biologie médicale, entreprendre une réforme en profondeur, destinée à préparer l'avenir de cette discipline.

Par lettre de mission en date du 9 janvier 2008, la ministre de la santé et des sports, Mme Roselyne BACHELOT-NARQUIN, a missionné M. Michel BALLEREAU, conseiller général des établissements de santé, afin que les propositions de réforme de la biologie médicale lui soient présentées sous forme d'un rapport.

Le rapport « pour un projet de réforme de la biologie médicale », fruit d'un travail commun entre les représentants des professionnels de la biologie médicale privés et publics, les représentants des ordres, les représentants des internes, les représentants de l'administration et les cabinets des différents ministères concernés, a été remis à la ministre de la santé et des sports le 23 septembre 2008<sup>2</sup>.

Ce rapport, qui confirme les constats du rapport de l'IGAS en matière de qualité des laboratoires de biologie médicale, fait également d'autres constats. Il remarque notamment que la structure des laboratoires de biologie médicale français n'a pas progressé aussi vite que l'évolution des connaissances scientifiques et des technologies l'aurait exigé. Certains ont une activité trop faible pour être solides et capables de s'adapter aux techniques d'analyses les plus modernes, tout en dégageant le temps nécessaire à la prestation intellectuelle.

Il constate également qu'il est aujourd'hui nécessaire d'opérer un choix entre une biologie purement analytique, dont le rapport estime qu'elle est plus coûteuse et de moindre efficacité pour les patients, et une biologie pleinement médicale qui s'attache à la pertinence des examens biologiques pratiqués, à la fiabilité de l'ensemble des phases de ces examens

---

<sup>1</sup> [http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_IGAS\\_2006.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_IGAS_2006.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_pour\\_la\\_biologie\\_medicale.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_pour_la_biologie_medicale.pdf)

(pré-analytique, analytique et post-analytique) et à l'efficacité de la discipline (notamment en maîtrisant les volumes de prescription).

Par lettre de mission du 26 décembre 2008, la ministre de la santé et des sports a demandé à ce que la réforme de la biologie médicale soit mise en oeuvre dans l'esprit des préconisations du rapport.

L'article 69 de la loi no 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite loi « HPST ») a autorisé le Gouvernement, dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, à prendre par ordonnance, dans un délai de six mois à compter de la publication de la loi « HPST », toutes mesures relevant du domaine de la loi, réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale et visant à :

1° Harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires de biologie médicale publics et privés ;

2° Mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires ;

3° 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 ;

4° 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 ;

5° Eviter les conflits d'intérêts et garantir l'autorité du biologiste responsable sur l'activité du laboratoire de biologie médicale ;

6° Adapter les missions et prérogatives des agents habilités à effectuer l'inspection des laboratoires de biologie médicale ;

7° Adapter le régime des sanctions administratives et pénales ;

8° 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 régies par la loi no 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ou de sociétés d'exercice libéral régies par la loi no 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, ou de sociétés coopératives régies par la loi no 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération. Les sociétés anonymes et les sociétés à responsabilité limitée qui, à la date de publication de la présente loi, exploitent un laboratoire de biologie médicale dans les conditions fixées à l'article L. 6212-4 du code de la santé publique devront, dans le délai d'un an suivant la publication de la loi ratifiant l'ordonnance prévue au présent article, transférer cette exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées au présent alinéa.

Les représentants des professionnels de la biologie médicale privés et publics, les représentants des ordres et les représentants des internes ont pleinement été intégrés dans le travail de préparation du projet d'ordonnance relatif à la biologie médicale.

Les parlementaires qui le souhaitent ont également pu être associés dans un groupe de travail créé à cet effet.

L'ordonnance du 13 janvier 2010 s'intègre ainsi 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

## **2. Les modifications de forme du droit en vigueur insérées dans le projet de loi de ratification**

Un premier ensemble de dispositions du présent projet de loi n'appelle pas d'analyse d'impact, dès lors qu'elles n'ont de portée que formelle.

### **2.1. Les modifications de forme de l'ordonnance du 13 janvier 2010**

Certaines dispositions de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi de ratification visent à apporter des modifications de forme à des dispositions de cohérence et à des dispositions transitoires de l'ordonnance relative à la biologie médicale (articles 6, 7, 8 et 9 de l'ordonnance).

**Le I de l'article 7 de l'ordonnance** est ainsi rédigé : « 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 respecter les conditions déterminées dans 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 et suivants du code de la santé publique dans la rédaction en vigueur avant la date de publication de la présente ordonnance ». Il s'agit ici d'éviter toute confusion. Le I de l'article 7 a pour objet de permettre, jusqu'au 31 octobre 2016, aux laboratoires existants avant la publication de l'ordonnance de continuer à fonctionner selon les mêmes conditions. Ainsi, les laboratoires privés, comme avant la publication de l'ordonnance, devront respecter l'arrêté relatif à la « bonne exécution des analyses de biologie médicale » et détenir une autorisation administrative pour fonctionner. Les laboratoires publics, comme avant la publication de l'ordonnance, devront respecter l'arrêté relatif à la « bonne exécution des analyses de biologie médicale » pour fonctionner. Les laboratoires publics n'étaient pas soumis à autorisation administrative pour fonctionner avant la publication de l'ordonnance : ils ne le sont pas après la publication de l'ordonnance et n'ont donc pas à solliciter une autorisation administrative.

**Au III de l'article 7 de l'ordonnance, au 1<sup>o</sup>** les mots : « 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 ; » sont supprimés et après les mots « de la région Ile-de-France » le signe « . » est remplacé par le signe « ; », **le 2<sup>o</sup> devient le 3<sup>o</sup> et il ajouté un 2<sup>o</sup>** ainsi rédigé : « Un laboratoire de biologie médicale qui ouvre un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies à l'article L.6222-5, à condition de conserver au maximum le même nombre total de sites ouverts au public ; ». Il s'agit ici de détailler d'avantage le III de l'article 7 de l'ordonnance afin d'identifier plus clairement les trois cas dans lesquels les laboratoires de biologie médicale privés peuvent obtenir une autorisation administrative après la publication de l'ordonnance :

- la création d'un laboratoire par regroupement de plusieurs laboratoires existants ;
- l'ouverture d'un site nouveau par un laboratoire dans le respect des règles de territorialité fixées à l'article L.6222-5, à condition de conserver au maximum le même nombre total de sites ouverts au public ;

- l'ouverture d'un ou de plusieurs nouveaux sites par un laboratoire déjà existant, dès lors que ce laboratoire est déjà accrédité pour la moitié de son activité, dans des conditions déterminées par arrêté ministériel.

**Le V de l'article 7** est ainsi rédigé : « 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 dans 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 et suivants du code de la santé publique dans la rédaction en vigueur avant cette publication, 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 ». Il s'agit de tirer les conséquences de la modification du I de l'article 7 au niveau des sanctions.

**Au VI de l'article 8 de l'ordonnance**, après les mots « qui respecte les conditions mentionnées au V du présent article » sont ajoutés par les mots : « et les conditions mentionnées au I de l'article 7 ». Il s'agit de corriger une erreur de renvoi : en effet, jusqu'au 31 octobre 2016, les laboratoires de biologie médicale doivent respecter les conditions mentionnées au I de l'article 7 c'est-à-dire respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la « bonne exécution des analyses de biologie médicale » et détenir une autorisation administrative pour les laboratoires de biologie médicale privés et respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la « bonne exécution des analyses de biologie médicale » pour les laboratoires de biologie médicale publics.

## 2.2. Les modifications de forme du code de la santé publique

Certaines dispositions de l'article 2 du projet de loi de ratification visent à apporter des modifications de forme à des dispositions insérées dans le code de la santé publique par l'ordonnance relative à la biologie médicale.

**A l'article L.5311-1**, après les mots : « communication appropriée » sont ajoutés les mots : « conformément aux dispositions du 3° de l'article L.6211-2 ». Il s'agit ici, par le renvoi au 3° de l'article L.6211-2 (comme il l'est fait à l'article L.6211-19 II), de préciser que la communication appropriée du résultat au patient doit se faire dans les conditions fixées à l'article L.1111-2.

**L'article L.6211-12** est modifié en deux points : le mot « prescrit » est remplacé par le mot « comporte » et, après les mots : « signaux biologiques » il est ajouté les mots : « ayant fait l'objet d'une prescription ». Ce n'est pas le parcours de soins qui prescrit des tests mais plutôt le parcours de soins qui comporte le recours à des tests qui sont, eux, prescrits.

**Au cinquième alinéa de l'article L.6211-18**, les mots : « laboratoire d'analyse de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « laboratoire de biologie médicale ». Il s'agit là d'une mise en cohérence avec l'ensemble des dispositions de l'ordonnance où les mots « laboratoire d'analyse de biologie médicale » qui ne concernaient que les laboratoires privés ont été remplacés par les mots « laboratoire de biologie médicale » visant tant les laboratoires privés que les laboratoires publics.

**Au cinquième alinéa de l'article L.6213-4**, après les mots : « Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de service » sont

ajoutés les mots : « par l'autorité compétente. ». Il s'agit ici d'une mise en cohérence avec l'ensemble des dispositions transposant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

**Au premier alinéa de l'article L.6213-8**, les mots : « un établissement privé de santé » sont remplacés par les mots : « un établissement de santé privé ». Il s'agit d'une mise en cohérence avec l'ensemble des dispositions de l'ordonnance, et plus largement, avec l'ensemble des dispositions du code de la santé publique.

**Au deuxième alinéa de l'article L.6221-9**, le mot : « ministère » est remplacé par le mot : « ministre ». Il s'agit d'une mise en cohérence avec l'ensemble des dispositions de l'ordonnance.

**Au premier alinéa de l'article L.6221-11**, les mots : « du contrôle national de qualité » sont remplacés par les mots « du contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale ». Il s'agit d'une mise en cohérence avec l'article L.6221-10 auquel il est ici fait référence.

**Au premier alinéa de l'article L.6222-1**, les mots : « , public ou privé, » sont supprimés. Il s'agit là d'une mise en cohérence avec l'ensemble des dispositions de l'ordonnance où les mots « laboratoire de biologie médicale » concernent tant les laboratoires privés que les laboratoires publics.

**Au 1° de l'article L.6223-5**, après les mots : « de protection sociale obligatoire ou facultatif » le signe « ; » est supprimé et remplacé par le signe « . ». Après le signe « . » est ajoutée la phrase suivante : « Toutefois cette interdiction ne s'applique pas aux biologistes médicaux, aux médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques et aux médecins agréés pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ». Il s'agit de lever toute ambiguïté relative au champ d'application du 1° de l'article L.6223-5.

**Au quatrième alinéa de l'article L.6231-1**, les mots : « de l'organisation du contrôle national de qualité. » sont remplacés par les mots : « du contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'elle assure. ». Il s'agit d'une mise en cohérence avec l'article L.6221-10 auquel il est ici fait référence.

**Au 8° de l'article L.6241-1**, après les mots : « laboratoire de biologie médicale privé, » sont ajoutés les mots : « à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, ». Il s'agit d'une mise en cohérence avec l'article L. 6213-9 auquel il est ici fait référence.

**Au 10° de l'article L.6241-1**, les mots : « ou de l'autorisation mentionnée à l'article L.6221-4 » sont remplacés par les mots : « ou de l'autorisation mentionnée au 3° de l'article L.6221-4 ou n'ayant pas déposé la déclaration mentionnée aux 1° et 2° du même article ». Il s'agit d'une mise en cohérence avec l'article L. 6221-4, auquel il est ici fait référence, qui prévoit deux dispositifs : la déclaration (1° et 2°) et l'autorisation (3°).

**Le 13° de l'article L.6241-1** est ainsi rédigé : « 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 ; ». Il s'agit d'une mise en cohérence avec les articles L. 6221-9 et L. 6221-10 auxquels il est ici fait référence.

**Au 20° de l'article L.6241-1**, après les mots : « un laboratoire de biologie médicale » sont ajoutés les mots : « privé, ». Il s'agit d'une mise en cohérence avec l'article L. 6223-1 auquel il est ici fait référence.

**A l'article L.6242-3**, les mots : « aux articles L.6231-1 et L.6232-2.», sont remplacés par les mots : « à l'article L.6231-1. ». Il s'agit d'une mise en cohérence avec les dispositions de l'ordonnance : l'article L.6231-1 évoque les inspections réalisées par les agents mentionnés aux articles L.1421-1 et L.1435-7 mais l'article L.6231-2 n'évoque pas d'agents chargés des missions d'inspection ; il est relatif à la façon dont les rapports d'expertises peuvent être rendus publics.

### 2.3. Les modifications de forme du code de la sécurité sociale

L'article 3 du projet de loi de ratification vise à apporter une modification de forme à une disposition insérée dans le code de la sécurité sociale par l'ordonnance relative à la biologie médicale.

**A l'article L.162-13-1**, le mot : « exacte » est supprimé. Il s'agit d'une mise en cohérence avec les articles L.6211-8 et L.6211-9 du code de la santé publique dans leur rédaction issue de l'ordonnance relative à la biologie médicale. Ces articles donnent en effet aux biologistes médicaux la possibilité, et parfois le devoir, de modifier la prescription.

## 3. Les modifications de fond : présentation et impacts

3.1. Au II de l'article 9 de l'ordonnance, les mots : « de l'article L.6223-4 et du 2° de l'article L.6223-5 » sont remplacés par les mots : « des articles L.6223-4 et L.6223-5 » (article 1<sup>er</sup> du projet de loi de ratification)

### 3.1.1. Difficulté à résoudre

Le principe de l'ordonnance est de permettre aux personnes qui étaient dans des situations qui respectaient les conditions légales avant la publication de l'ordonnance de conserver ces situations alors même qu'elles ne répondent plus aux conditions définies par l'ordonnance.

Le II de l'article 9 de l'ordonnance relative à la biologie médicale a ainsi pour objectif de permettre aux personnes physiques ou morales qui, à la date de la publication de l'ordonnance, détenaient 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 l'ordonnance de conserver cette part de capital (en respectant deux conditions cumulatives) alors même que l'ordonnance interdit désormais une telle détention de capital.

Le II de l'article 9 cite les articles L.6223-4 et L.6223-5 2° insérés dans le code de la santé publique par l'ordonnance.

Or, s'agissant des sociétés d'exercice libéral (SEL), l'article R. 6212-83 du code de la santé publique (dans la rédaction antérieure à la publication de l'ordonnance) précisait que « Dans une société d'exercice libéral mentionnée à l'article R. 6212-72, la détention directe ou indirecte de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des personnes mentionnées au premier alinéa ou aux 1° à 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 est interdite à toute personne physique ou morale exerçant sous quelque forme que ce soit : soit une autre profession de santé, soit une activité de fournisseur, distributeur ou fabricant de matériel ou de réactifs d'analyses de biologie médicale. Sont également exclus les entreprises d'assurance et de capitalisation, les organismes de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoires ou facultatifs, ainsi que les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux de droit privé. »

Il résulte notamment de cet article que la détention directe ou indirecte d'une fraction du capital social d'une SEL était interdite à toute personne morale autre qu'une personne morale exerçant l'activité constituant l'objet social de la SEL (donc autre qu'une personne morale biologiste, c'est-à-dire autre qu'un laboratoire de biologie médicale) exerçant sous quelque forme que ce soit : soit une autre profession de santé, soit une activité de fournisseur, distributeur ou fabricant de matériel ou de réactifs d'analyses de biologie médicale mais également aux entreprises d'assurance et de capitalisation, aux organismes de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoires ou facultatifs, ainsi qu'aux établissements de santé, sociaux et médico-sociaux de droit privé.

Inversement, un laboratoire de biologie médicale (donc une personne morale biologiste qui est une personne morale exerçant l'activité constituant l'objet social de la SEL) pouvait être détenu indirectement par une personne physique ou morale exerçant sous quelque forme que ce soit : soit une autre profession de santé, soit une activité de fournisseur, distributeur ou fabricant de matériel ou de réactifs d'analyses de biologie médicale mais également par les entreprises d'assurance et de capitalisation, les organismes de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoires ou facultatifs, ainsi par les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux de droit privé.

Il convient donc que le II de l'article 9 de l'ordonnance cite l'article L.6223- 5 dans son ensemble (1° et 2°) afin de permettre aux personnes exerçant une autre profession de santé, une activité de fournisseur, distributeur ou fabricant de matériel ou de réactifs d'analyses de biologie médicale, aux entreprises d'assurance et de capitalisation aux organismes de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoires ou facultatifs ainsi qu'aux établissements de santé, sociaux et médico-sociaux de droit privé qui détenaient un laboratoire de biologie médicale (personne morale exerçant l'activité constituant l'objet social de la SEL), nécessairement hors de France, avant la publication de l'ordonnance de continuer à détenir indirectement une fraction du capital social d'une SEL laboratoire de biologie médicale en France.

### 3.1.2. Objectif poursuivi

L'objectif recherché est de permettre aux personnes physiques ou morales qui, à la date de la publication de l'ordonnance, détenaient 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 l'ordonnance de conserver cette part de capital (en respectant deux conditions cumulatives) alors même que l'ordonnance interdit désormais une telle détention de capital et d'éviter ainsi toute indemnité d'expropriation.

### 3.1.3. Options possibles en dehors de l'intervention d'une règle de droit nouvelle

Cette disposition étant de nature législative, il n'y a pas d'autre option que de la modifier par la loi.

### 3.1.4. Impacts des dispositions retenues

Impact social

Pas d'impact social.

Impact financier

Cette modification permet donc d'éviter toute indemnité d'expropriation. Il n'est pas possible d'avancer de données précises quant au montant de cette indemnité mais il est possible d'indiquer qu'elle serait nettement supérieure à 50 millions d'euros en totalité. A ce jour, une société d'assurances est connue pour avoir pris des participations indirectes dans les laboratoires de biologie médicale par l'intermédiaire de laboratoires de biologie médicale situés dans d'autres pays de l'Union européenne.

Impact juridique

Le principe de l'ordonnance est de permettre aux personnes qui étaient dans des situations légales avant la publication de l'ordonnance de conserver ces situations alors même que ces situations ne répondent plus aux conditions définies par l'ordonnance. La correction réalisée ici répond à ce principe de stabilité des situations antérieures à l'entrée en vigueur de l'ordonnance.

La présente modification ne change pas la situation du droit qui résulte de l'ordonnance pour les opérations d'acquisition qui seraient postérieures à la date de son entrée en vigueur. Elle ne soulève donc pas de question d'articulation avec le droit européen.

### 3.1.5. Application outre-mer

Cette disposition de l'ordonnance relative à la biologie médicale s'applique aux départements et régions d'outre-mer régis par l'article 73 de la Constitution ainsi qu'aux collectivités d'outre-mer régies par l'article 74 de la Constitution, à l'exception de Wallis-et-Futuna et de la Polynésie française régies par l'article 74 de la Constitution et de la Nouvelle-Calédonie régie par les articles 76 et 77 de la Constitution.

### 3.1.6. Consultations menées

Aucune consultation particulière n'a été menée sur ce sujet qui n'impose pas de le faire.

## 3.2. Après l'article L.4352-3, il est inséré un article L.4352-3-1 (article 2 du projet de loi de ratification)

### 3.2.1. Difficultés à résoudre

Le décret n° 97-1104 du 26 novembre 1997 a défini, pour plusieurs fonctions, les qualifications requises pour les exercer en transfusion sanguine. Ces dispositions, qui sont codifiées dans le code de la santé publique à l'article R.1222-30, ont été complétées par des dispositions instaurant un régime d'autorisation de poursuite d'activité pour ceux des personnels qui ne possédaient pas ces qualifications.

Les personnels qui réalisent les examens de qualification biologique des dons de sang et d'immuno-hématologie clinique étaient concernés par l'un de ces régimes d'autorisation de poursuite de leur activité. Ainsi ceux qui n'avaient pas, à la date d'entrée en vigueur du décret susvisé l'un des titres et diplômes requis pour exercer la profession de technicien de laboratoire médical ont eu la possibilité de solliciter une autorisation de poursuivre leur activité.

L'arrêté du 23 mai 2000 a défini les conditions et modalités de délivrance de ces autorisations. Ainsi, les personnels concernés ont pu, dans un délai de 4 ans à compter du 26 mai 2000, et sous réserve d'avoir validé les formations mentionnées dans cet arrêté, obtenir cette autorisation.

L'esprit du législateur était de permettre à ces personnels en fonction à la date de publication du décret de poursuivre leur activité en transfusion. L'autorisation ainsi délivrée ne leur a donc pas conféré l'équivalent d'un titre, diplôme ou dispense de titre pour exercer la profession de technicien de laboratoire ailleurs que dans les activités de l'Etablissement français du sang (EFS).

Le nombre de personnels concernés était à l'époque de la mise en œuvre du dispositif d'autorisation de poursuite d'activité de quatre-vingt dix. Il est aujourd'hui de cinquante-cinq. La moitié de ces personnels a aujourd'hui plus de 50 ans et 4/5<sup>ème</sup> ont plus de 45 ans.

Il s'agit bien entendu d'une population fermée qui a vocation à s'éteindre, notamment avec les départs en retraite.

Cette condition d'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical est tout à fait spécifique à l'EFS et n'est incluse dans aucune des dispositions énumérées aux articles L 4352 -2 et L. 4352-3 du code de la santé publique modifié par l'ordonnance. Bien que de moins en moins nombreux, les personnels titulaires de cette autorisation doivent pouvoir continuer à en bénéficier jusqu'à leur départ.

Leur impossibilité de poursuivre cet exercice ne serait pas comprise, aussi bien par eux-mêmes que par les partenaires sociaux de l'EFS.

Enfin, leur répartition dans les laboratoires de l'EFS n'est pas nécessairement homogène et leur défaut d'exercice pourrait avoir des impacts plus ou moins importants selon le laboratoire.

### 3.2.2. Objectifs poursuivis

L'objectif recherché est de permettre au personnel concerné de continuer à exercer leur activité dans le cadre de l'autorisation qui leur a été accordée, et strictement dans ce cadre. Il s'agit donc de maintenir une continuité d'un droit d'exercice accordé antérieurement qui avait été omis dans la rédaction de l'ordonnance.

### 3.2.3. Options possibles en dehors de l'intervention de règles de droit nouvelles

La définition des diplômes requis étant de nature législative, le traitement des personnes actuellement en poste ne peut être ni de nature réglementaire ni de nature conventionnelle.

### 3.2.4. Impacts des dispositions retenues

#### Impact social et opérationnel

Si la population concernée par la mesure est réduite, leur poursuite d'activité est importante pour plusieurs raisons :

Ces personnels exercent dans dix établissements régionaux de l'EFS et ils exercent le plus souvent sur un seul des sites ou laboratoire de chacun de ces établissements. Leur incapacité d'exercer aurait donc un impact sur le fonctionnement de ces laboratoires essentiels pour la qualification des produits sanguins et leur délivrance aux établissements de santé.

Les 4/5<sup>ème</sup> de ces personnels ont plus de 20 années d'ancienneté à l'EFS et ont toujours exercé cette activité. L'impossibilité de poursuivre cet exercice aurait inévitablement des conséquences sur le plan social. L'impact social serait de ne pas reprendre les dispositions antérieures.

#### Impact financier

La disposition n'a aucun impact financier. Interdire à ces personnes de poursuivre cette activité aurait en revanche un impact financier négatif sur les comptes de l'EFS.

#### Impact juridique

Le principe de l'ordonnance est de permettre aux personnes qui étaient dans des situations légales avant la publication de l'ordonnance de conserver ces situations alors même que ces situations ne répondent plus aux conditions définies par l'ordonnance. La correction réalisée ici répond à ce principe de stabilité des situations antérieures à l'entrée en vigueur de l'ordonnance.

La présente modification ne soulève pas de difficulté au regard du droit européen. Elle ne concerne que l'EFS.

#### 3.2.5. Application outre-mer

L'EFS au travers des ses établissements régionaux est présent sur tout le territoire français, y compris outre-mer. Un seul des salariés concernés par cette situation exerce dans un département d'outre-mer, soit la Guadeloupe.

#### 3.2.6. Consultations menées

L'EFS a été consulté et a approuvé la rédaction de l'article L. 4352-3-1. Hormis l'EFS, aucune consultation particulière n'a été menée sur ce sujet qui n'impose pas de le faire, en particulier avec les partenaires sociaux. Il s'agit de maintenir un exercice qui a été confirmé par un texte antérieur ; en revanche, l'impossibilité de ce maintien créerait sans aucun doute une situation socialement conflictuelle et entraînerait une obligation de dialogue social.

### 3.3. Le sixième alinéa des articles L.4352-7 et L.6213-4 est supprimé (article 2 du projet de loi de ratification)

#### 3.3.1. Difficultés à résoudre

Ces deux articles prévoient, en application de la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005, que les ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, peuvent réaliser des prestations de services en France.

A cet effet, ils doivent faire une déclaration préalable annuelle (quel que soit le nombre de prestations effectuées) qui doit être accompagnée de différents documents dont la liste est fixée limitativement par la directive. Or, s'agissant de la couverture d'assurance, il n'est pas possible de demander au migrant de fournir une attestation, la directive lui imposant seulement de communiquer, dans le cadre de sa déclaration, les informations relatives à son assurance. Dès lors le fait d'imposer systématiquement au migrant de fournir, lors de chaque prestation de services, un justificatif relatif à la couverture assurantielle est une formalité administrative

susceptible de dissuader les ressortissants de l'Union européenne de réaliser des prestations de services en France et serait donc constitutive d'une entrave à la libre circulation des professionnels.

### 3.3.2. Objectifs poursuivis

L'objectif est de rester en conformité avec la directive et de ne pas ajouter des conditions supplémentaires qui seraient directement contraires aux dispositions européennes.

### 3.3.3. Options possibles en dehors de l'intervention d'une règle de droit nouvelle

Suppression de l'alinéa en question et renvoi à la disposition du troisième alinéa pour ce qui est de l'information relative à la couverture d'assurance professionnelle.

### 3.3.4. Impacts des dispositions retenues

Les dispositions retenues permettent d'éviter une très probable procédure en infraction qui serait engagée par la Commission européenne à l'encontre de la France pour violation de ses obligations européennes de transposition.

L'impact financier résulterait de l'absence d'amende infligée à la France.

### 3.3.5. Application outre-mer

Cette disposition de l'ordonnance relative à la biologie médicale s'applique aux départements et régions d'outre-mer régis par l'article 73 de la Constitution ainsi qu'aux collectivités d'outre-mer régies par l'article 74 de la Constitution, à l'exception de Wallis-et-Futuna et de la Polynésie française régies par l'article 74 de la Constitution et de la Nouvelle-Calédonie régie par les articles 76 et 77 de la Constitution.

### 3.3.6. Consultations menées

Aucune consultation obligatoire n'est nécessaire.