



N° 4178

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

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

PROPOSITION DE LOI

*portant réforme de la **biologie médicale**.*

(Première lecture)

TEXTE DE LA COMMISSION *DES AFFAIRES SOCIALES*

ANNEXE AU RAPPORT

Voir le numéro :

Assemblée nationale : **3989**.

Article 1^{er}

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 ; ».

Article 2

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 ».

Article 3

- ① Le même code est ainsi modifié :
- ② 1° Avant la dernière phrase du second alinéa de l'article L. 1223-1, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ③ « 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. » ;
- ④ 2° L'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :
- ⑤ « *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.
- ⑥ « Les catégories de professionnels habilités à réaliser la phase pré-analytique sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

- ⑦ 3° À l'article L. 6211-14, après les mots : « établissement de santé », sont insérés les mots : « et, en l'absence d'urgence médicale » ;
- ⑧ 4° L'article L. 6223-5 est complété par un 3° ainsi rédigé :
- ⑨ « 3° Une personne physique ou morale qui détient, directement ou indirectement, 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^{er} du présent livre. »

Article 4

- ① L'article L. 6211-21 du même code est ainsi rédigé :
- ② « *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 l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif 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. »

Article 5

- ① Après l'article L. 6213-2 du même code, il est inséré un article L. 6213-2-1 ainsi rédigé :
- ② « *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 médicale, peuvent être recrutés, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, 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. »

Article 6

- ① I. – L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ratifiée.
- ② II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ③ 1° L'article L. 6211-12 est ainsi rédigé :
- ④ « *Art. L. 6211-12.* – 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. » ;
- ⑤ 2° Au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-18, les mots : « d'analyse » sont supprimés ;
- ⑥ 3° La seconde phrase de l'article L. 6212-4 est supprimée ;
- ⑦ 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 » ;
- ⑧ 5° L'article L. 6213-4 est ainsi modifié :
- ⑨ a) La première phrase du cinquième alinéa est complétée par les mots : « par l'autorité compétente » ;
- ⑩ b) Le sixième alinéa est supprimé ;
- ⑪ 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 » ;
- ⑫ 7° Après l'article L. 6213-10, il est inséré un article L. 6213-10-1 ainsi rédigé :
- ⑬ « *Art. L. 6213-10-1.* – 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 sont fixées par décret. » ;
- ⑭ 8° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, le mot : « ministère » est remplacé par le mot : « ministre » ;

- ⑮ 9° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6222-1, les mots : « , public ou privé, » sont supprimés ;
- ⑯ 10° À la fin de l'article L. 6222-2, la référence : « L. 1434-9 » est remplacée par la référence : « L. 1434-7 » ;
- ⑰ 11° Au premier alinéa de l'article L. 6223-3, les mots : « personne morale » sont remplacés par le mot : « société » ;
- 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, » ;
- ⑲ 13° Après l'article L. 6223-6, il est inséré un article L. 6223-6-1 ainsi rédigé :
- ⑳ « *Art. L. 6223-6-1.* – 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.
- ㉑ « Pour satisfaire aux conditions fixées par le premier alinéa du présent article, 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.
- ㉒ « Les deux premiers alinéas du présent article 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. » ;
- ㉓ 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. 6221-10 » ;
- ㉔ 15° Le titre III du livre II de la sixième partie est complété par un article L. 6231-3 ainsi rédigé :

- ②5 « 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. » ;
- ②6 16° L’article L. 6241-1 est ainsi modifié :
- ②7 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, » ;
- ②8 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 » ;
- ②9 c) Le 13° est ainsi rédigé :
- ③0 « 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 ; »
- ③1 d) Au 20°, après le mot : « médicale », il est inséré le mot : « privé » ;
- ③2 17° Après l’article L. 6241-5, il est inséré un article L. 6241-5-1 ainsi rédigé :
- ③3 « 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 société est inscrite au tableau de l’ordre des pharmaciens ou de l’ordre des médecins.
- ③4 « Lorsque la société mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l’ordre des médecins et au tableau de l’ordre des pharmaciens, est saisie soit la chambre disciplinaire de première instance de l’ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l’ordre des médecins, soit la 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.

- ③⑤ « 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.
- ③⑥ « Les peines 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 :
- ③⑦ « 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 ;
- ③⑧ « 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 :
- ③⑨ « a) Une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis ;
- ④① « b) Une interdiction définitive de pratiquer des examens de biologie médicale. » ;
- ④② 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 » ;
- ④③ 19° Après l'article L. 4352-3, il est inséré un article L. 4352-3-1 ainsi rédigé :
- ④④ « *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. » ;
- ④⑤ 20° Le sixième alinéa de l'article L. 4352-7 est supprimé ;

- ④5 21° Le dernier alinéa de l'article L. 1434-9 est supprimé ;
- ④6 22° Au 18° de l'article L. 5311-1, après le mot : « appropriée », sont insérés les mots : « en application du 3° de l'article L. 6211-2 ».
- ④7 III. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ④8 1° L'article L. 145-5-6 est ainsi rédigé :
- ④9 « *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 société est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.
- ⑤0 « Lorsque la société 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.
- ⑤1 « Les sanctions prononcées sont celles prévues aux articles L. 145-2 et L. 145-4, à l'exception de l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, de donner des soins aux assurés sociaux qui est remplacée par l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, de pratiquer des examens de biologie médicale pour les assurés sociaux. L'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer des activités de biologie médicale ne peut excéder un an. » ;
- ⑤2 2° À la première phrase de l'article L. 162-13-1, le mot : « exacte » est supprimé.
- ⑤3 IV. – L'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 précitée est ainsi modifié :
- ⑤4 1° Le I est ainsi rédigé :
- ⑤5 « I. – Jusqu'au 31 octobre 2018, 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 par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

- 56 « 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 même code dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.
- 57 « L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.
- 58 « À compter du 1^{er} 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. » ;
- 59 2° À la première phrase du II, après le mot : « délivrée », sont insérés les mots : « , dans les conditions définies au I , » ;
- 60 3° Le III est ainsi modifié :
- 61 a) Après le mot : « administrative », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « délivrée dans les conditions définies au I : » ;
- 62 b) La dernière phrase du 1° est supprimée ;
- 63 c) Le 2° devient le 3° et, à la fin de la seconde phrase, l'année : « 2011 » est remplacée par l'année : « 2012 » ;
- 64 d) Il est rétabli un 2° ainsi rédigé :
- 65 « 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 ; »
- 66 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 » ;
- 67 5° Le V est ainsi rédigé :
- 68 « 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. »

- ⑥9 V. – L'article 8 de la même ordonnance est ainsi modifié :
- ⑦0 1° Après la première occurrence du mot : « ordonnance », la fin du III est ainsi 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. » ;
- ⑦1 2° À la première phrase du V, l'année : « 2013 » est remplacée par l'année : « 2014 » ;
- ⑦2 3° Au VI, après la référence : « V », sont insérés les mots : « du présent article et celles mentionnées au I de l'article 7 ».
- ⑦3 VI. – L'article 9 de la même ordonnance est ainsi modifié :
- ⑦4 1° A (*nouveau*) Au I, après la référence : « L. 6223-1 », sont insérés les mots : « du code de la santé publique » ;
- ⑦5 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 même code » ;
- ⑦6 1° *bis* (*nouveau*) Le IV est ainsi rédigé :
- ⑦7 « 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. » ;
- ⑦8 2° Il est ajouté un V ainsi rédigé :
- ⑦9 « V. – Les personnes ayant déposé auprès du ministre chargé de la santé, avant la date de publication de la présente ordonnance, une demande d'autorisation d'exercice des fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire sans qu'une décision leur ait été notifiée au plus tard à cette

même date peuvent présenter une demande d'autorisation d'exercer les fonctions de biologiste médical ; cette demande est adressée au ministre chargé de la santé qui prend sa décision après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 du code de la santé publique, dans des conditions fixées par décret. »

Article 7

- ① Après l'article L. 6223-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6223-1-1 ainsi rédigé :
- ② « *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 mentionnée 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.*
- ③ « Les parts ou actions de la société de participations financières de la profession libérale de biologiste médical mentionnée 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.
- ④ « 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.
- ⑤ « 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 le premier alinéa du présent II 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 prévue au premier alinéa de l'article 5-1 de cette même loi. »

Article 8

(Supprimé)