

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X I V ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des affaires sociales

- Examen de la proposition de loi, adoptée par le Sénat,
portant réforme de la biologie médicale (n° 669)
(*Mme Ségolène Neuville, rapporteure*)..... 2
- Amendements examinés par la commission 30
- Présences en réunion..... 42

Mercredi
13 février 2013
Séance de 9 heures

Compte rendu n° 36

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

**Présidence de
Mme Catherine
Lemorton,
Présidente**



COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

Mercredi 13 février 2013

La séance est ouverte à neuf heures dix.

(Présidence de Mme Catherine Lemorton, présidente de la Commission)

La Commission des affaires sociales examine, sur le rapport de Mme Ségolène Neuville, la proposition de loi, adoptée par le Sénat, portant réforme de la biologie médicale (n° 669).

Mme la présidente Catherine Lemorton. L'ordre du jour appelle l'examen, en première lecture, de la proposition de loi, adoptée par le Sénat, après engagement de la procédure accélérée, portant réforme de la biologie médicale.

J'espère vivement que nous arrivons au terme d'un feuilleton qui n'a que trop duré. Il a commencé dans notre assemblée, en mars 2009, lors de la première lecture de la loi dite « HPST », dont l'article 69 a habilité le Gouvernement à réformer la biologie médicale par ordonnance. Depuis la promulgation de cette ordonnance, il y a trois ans, le 13 janvier 2010, rien n'a évolué : le projet de loi de ratification, assorti de quelques modifications du texte, déposé par le précédent gouvernement en avril 2010, n'a jamais été inscrit à l'ordre du jour de notre assemblée. Et, en février 2011, lors de la première lecture du projet de loi relatif à la bioéthique, un amendement prévoyant l'abrogation de l'ordonnance avait même été adopté par l'Assemblée avant d'être supprimé par le Sénat.

Par la suite, plusieurs articles relatifs à la ratification de l'ordonnance et à la modification de certaines de ses dispositions ont été introduits dans ce qui allait devenir la loi « Fourcade » du 11 août 2011, avant que le Conseil constitutionnel, saisi par l'opposition d'alors, ne les censure, les considérant comme des « cavaliers législatifs ».

Enfin, l'Assemblée nationale a adopté, en janvier 2012, une proposition de notre collègue Valérie Boyer et de notre ancien collègue Jean-Luc Prével. Nous étions alors parvenus à un compromis satisfaisant, mais le Sénat n'a pas trouvé le temps d'examiner ce texte.

C'est pourquoi, à la fin de l'année dernière, avec notre collègue sénateur Jacky Le Menn, j'ai mené une vaste consultation pour relancer le processus législatif, qui a abouti au dépôt de deux propositions de loi identiques dans nos deux assemblées. Ce texte, élaboré en accord avec des députés des groupes UMP et UDI, aurait pu être inscrit à l'ordre du jour de la journée réservée à ces groupes, mais l'urgence et le calendrier de nos deux chambres a conduit le Gouvernement à choisir le Sénat pour une lecture initiale. Nous sommes saisis aujourd'hui de cette proposition de loi, sensiblement modifiée en séance.

Alors que certaines pressions s'exerçaient parfois, notre rapporteure, Ségolène Neuville, a effectué un remarquable travail d'auditions sur un texte complexe dépassant les clivages classiques entre opposition et majorité. Je tenais à lui rendre hommage.

Mme Ségolène Neuville, rapporteure. Cette proposition de loi donne une nouvelle impulsion à la biologie médicale ; elle « remédicalise » cette profession.

Cependant, n'est-il pas un peu curieux de « médicaliser » une activité déjà qualifiée de « médicale » ? C'est que ces dernières années, les professionnels du secteur ne se sont pas sentis protégés par la législation alors que, dans d'autres pays européens, l'exercice de la biologie médicale s'apparente plus à une pratique commerciale qu'à une activité médicale.

Pour notre part, nous tenons à la spécificité de la biologie médicale française qui garantit à la fois l'accès aux soins et la qualité de ces derniers. La proposition de loi va dans ce sens. Son article 1^{er} ratifie l'ordonnance du 13 janvier 2010 à laquelle les articles suivants apportent des modifications qui visent, d'une part, à renforcer la sécurité et la qualité des examens biologiques et, d'autre part, à limiter la financiarisation du secteur.

La sécurité et la qualité des examens biologiques pratiqués sur tout le territoire sont assurées grâce à la procédure d'accréditation des laboratoires (article 7). Nous avons longuement discuté avec les biologistes que nous avons auditionnés de la date à laquelle l'obligation d'accréditation devrait entrer en vigueur, et de la proportion des examens devant faire l'objet de cette procédure. En l'état, le Sénat a retenu un objectif d'accréditation de 90 % des actes de biologie médicale à l'horizon de 2020. De nombreux amendements ont été déposés sur ce sujet.

Certes, l'accréditation est coûteuse et nécessite que les laboratoires soient à même d'anticiper et parfois de se regrouper pour la mise en œuvre de la procédure. Il me semble toutefois qu'une réduction du pourcentage des actes accrédités se ferait au détriment des patients, et de la qualité et de la sécurité des examens.

Les articles 5 et 8 de la proposition de loi visent à limiter la financiarisation du secteur. Les professionnels considèrent qu'ils pratiquent des actes médicaux et non un commerce ; ils attendent une reconnaissance en ce sens.

L'article 5 interdit les ristournes afin d'éviter que des établissements de santé aient recours préférentiellement à certains laboratoires privés qui leur accorderaient des remises sur les tarifs. Toutefois, ces tarifs ne s'imposeront pas dans le cadre de coopérations entre établissements de santé.

L'article 8 encadre la participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale : 50 % du capital devra obligatoirement être détenu par les biologistes exerçant dans le laboratoire. Dans le secteur privé, cette disposition est essentielle pour permettre aux biologistes d'être propriétaires de leur instrument de travail et d'exercer le contrôle sur leurs méthodes de travail – dans le cas contraire, il pourrait leur être imposé des choix qui ne seraient pas nécessairement dans l'intérêt des patients.

Nous aborderons dans un instant la discussion des articles d'un texte transpartisan sur lequel la position des uns et des autres n'est pas déterminée par l'appartenance à tel ou tel groupe.

M. Arnaud Robinet. L'UMP n'exprime pas une position unique sur un texte qui n'est ni de gauche ni de droite. Chaque membre du groupe pourra donc faire part de ses propres réflexions au cours de nos débats.

Si, depuis l'« ordonnance Ballereau », les biologistes du secteur privé et du secteur public attendaient avec impatience qu'un vide juridique soit comblé, quelques points de cette proposition de loi demandent encore à être discutés.

C'est le cas tout d'abord de l'article 6 relatif au recrutement de praticiens hospitaliers non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale dans les centres hospitaliers et universitaires (CHU).

Les chefs de services des CHU ont fait part de leur inquiétude après que le Sénat a supprimé cet article. Il faut sans doute améliorer la complémentarité entre le biologiste praticien hospitalier, titulaire du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, et ses collègues hospitalo-universitaires qui dépendent du ministère de l'éducation et accomplissent dans le même temps, des missions d'enseignement et de recherche. Si nous décidions de revenir sur la pratique actuelle, il faudrait réfléchir sérieusement à l'évolution du statut du personnel hospitalo-universitaire.

L'accréditation mérite ensuite de faire l'objet d'un débat. Mme la rapporteure a déposé un amendement pour qu'elle concerne 100 % des actes – quelques exceptions sont néanmoins prévues qui susciteront des questions précises. Notre réflexion s'inspirera des amendements débattus au Sénat relatifs à l'allongement des délais, et à la diminution du pourcentage selon les caractéristiques de certains laboratoires.

Enfin, nous aurons l'occasion de discuter de l'article 8 dont l'objet est de lutter contre la financiarisation. Aujourd'hui, dans le secteur privé, coexistent le biologiste indépendant, le regroupement de biologistes indépendants, et le regroupement sous l'égide de groupes financiers. Vous souhaitez faire évoluer cette situation. Certains membres de l'opposition vous suivront et, en tout état de cause, au sein de notre groupe, chacun pourra se prononcer comme il le souhaite.

Nous devons accompagner l'évolution de la biologie médicale. Le maintien du *statu quo* ne risque-t-il pas de nous faire prendre du retard par rapport à nos voisins européens ? Cela fait encore peur, mais d'ici à dix ans, il y aura dans le monde rural et dans certains quartiers des centres de prélèvement et des plateaux techniques communs – cela existe déjà, notamment en milieu hospitalier.

M. Jean-Louis Touraine. Les règles qui encadraient il y a peu la biologie médicale dataient d'un temps révolu et ne correspondaient ni aux conditions actuelles d'exercice ni aux risques encourus. Le travail entamé lors de la précédente législature aboutit avec cette proposition de loi. Il est fait dans le meilleur état d'esprit : sur tous les bancs, progressivement, chacun a cherché à améliorer un texte qui prenne en compte les besoins de l'ensemble des biologistes et la qualité des actes qu'ils réalisent.

La proposition de loi met en place une accréditation et des contrôles qui conduiront à une qualité accrue. Dans un esprit non partisan, elle permet de lutter contre la financiarisation et contre les excès de la concentration qu'une absence de régulation pourrait laisser se développer au détriment d'une répartition équilibrée des laboratoires sur l'ensemble du territoire.

Si certains laboratoires fournissent un travail de très grande qualité, d'autres travaillent encore dans des conditions qui ne correspondent plus aux exigences actuelles. Des évaluations doivent faciliter les adaptations nécessaires. Une évolution progressive vers l'accréditation permettra à tous les laboratoires de consentir les efforts nécessaires, pour atteindre en quelques années les objectifs fixés. Les laboratoires ne sont pas menacés : ils pourront en quelques années soit acquérir les compétences nécessaires soit se regrouper.

Cette évolution permettra d'éviter les erreurs de diagnostic et sera donc bénéfique pour la santé des patients. Elle est d'autant plus importante que de nouvelles techniques voient le jour, notamment en matière de biologie moléculaire.

Nous veillerons tous à améliorer un texte qui s'appliquera dans des conditions diverses, aussi bien au laboratoire d'analyse médicale privé qu'au CHU, et dans un secteur en évolution aux spécificités nombreuses – je pense par exemple aux particularités de la génétique.

M. Jean-Louis Roumegas. Le groupe Écologiste soutient un texte équilibré qui garantit la qualité des examens biologiques et permet d'éviter la financiarisation et ses conséquences : la désertification des territoires non rentables et les difficultés d'installation des jeunes biologistes.

De façon paradoxale, alors que le nombre d'actes de biologie médicale augmente, les laboratoires sont moins nombreux. Ils sont rachetés par de grands groupes financiers, comme les fonds de pensions, intéressés par une activité très lucrative. Pour des raisons stratégiques ces groupes délaissent les zones les moins rentables. Une telle évolution empêche l'installation des jeunes biologistes ; elle rend la biologie médicale moins « médicale » et plus commerciale.

Aujourd'hui, l'accréditation fait l'unanimité – les délais accordés ont convaincus les plus réticents. Pour notre part, nous nous opposerons aux amendements visant à une accréditation à marche forcée qui n'est favorable qu'aux gros laboratoires car, sous le doux vocable de « progrès », nous avons bien compris que se cachaient parfois de redoutables intérêts financiers. Nous estimons qu'il ne faut pas modifier le rythme d'accréditation proposé par le texte.

L'obligation qu'au moins la moitié des parts d'un laboratoire soit détenue par un biologiste exerçant au sein de l'entreprise permet de lutter contre la financiarisation. Pour aller dans ce sens, le Sénat a adopté un amendement, déposé par le groupe Europe Écologie-Les Verts, renforçant la transparence des contrats signés dans le cadre des sociétés d'exercice libéral.

Il nous appartient de nous opposer ensemble aux amendements présentés par certains membres de l'opposition qui portent atteinte à l'équilibre du texte issu des travaux du Sénat.

Mme Jacqueline Fraysse. Après maintes tergiversations, ce texte nécessaire nous arrive enfin. N'est-il pas toutefois un peu contradictoire que cette proposition de loi ratifie l'ordonnance du 13 janvier 2010 dans son article 1^{er} pour la modifier ensuite dans l'ensemble des dispositions qui suivent ?

Je range l'interdiction des ristournes au nombre des mesures positives de ce texte. L'encadrement de la participation au capital des laboratoires de biologie médicale en fait également partie, même si je ne sais pas si nous sommes allés assez loin et si cette disposition permettra d'empêcher la financiarisation du secteur.

Ce texte permet aussi de renforcer la qualité et la sécurité grâce à l'accréditation qui pose toutefois un problème pour les petits laboratoires en raison de son coût – les regroupements qu'elle risque de provoquer peuvent transformer certains établissements en simple centre de prélèvement. La question du rythme de l'accréditation est posée ainsi que

celle d'un éventuel soutien financier susceptible d'aider les laboratoires qui n'auraient pas les moyens de s'équiper – d'autant qu'ils ne seront pas favorisés par les baisses de tarifs.

En revanche, il y a lieu de s'interroger sur la possibilité donnée aux praticiens hospitaliers non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale de diriger un laboratoire de biologie. Je comprends et je connais les raisons de ce choix, il reste qu'on ne penserait pas qu'un cardiologue serait parfaitement légitime pour diriger un service de pneumologie ! La solution réside dans le développement de la biologie médicale, il faut y veiller en prenant au besoin des dispositions transitoires.

En bref, nous avons affaire à un texte utile qui mérite d'être amélioré.

M. Philippe Vigier. Dans le contexte européen actuel, quel avenir voulons-nous pour la biologie médicale française ?

Un acte fort a consisté à faire le choix de l'accréditation, et à trouver l'équilibre entre le possible et l'indispensable pour que la biologie médicale, définitivement reconnue comme une spécialité médicale, garantisse une qualité toujours plus grande – la sécurité sanitaire est en effet devenu un problème prégnant, et il faut en permanence rassurer les patients.

La financiarisation du secteur a progressivement empêché que la profession soit accessible à tous. Un certain nombre de grands groupes ont mis la main sur de gros laboratoires. Aujourd'hui, il nous faut prévoir des garde-fous qui empêchent toute une génération de se détourner de cette profession médicale. Le Sénat a commencé le travail ; nous devons le poursuivre et rester à l'écoute des jeunes qui s'intéressent à ce métier, tout en veillant à assurer la place de la biologie médicale parmi les autres spécialités.

Il nous faut aussi faire en sorte que le cadre que nous avons progressivement instauré ne soit pas vidé de son sens par l'instauration de procédures dérogatoires diverses, tant nous savons que l'imagination peut être féconde en la matière.

Le groupe UDI présentera un certain nombre d'amendements avec la volonté d'aboutir car il faut mettre fin à une période d'insécurité juridique tout en préservant la spécificité française en matière de biologie médicale.

M. Élie Aboud. La position des députés UMP n'est pas figée sur un texte qui pose certains problèmes mais comporte aussi des avancées majeures.

À l'article 5 de la proposition de loi, l'interdiction des ristournes constitue un progrès considérable. Elle était déjà prévue par l'ordonnance du 13 janvier 2010, mais certains avaient tenté, avec beaucoup de constance, de revenir sur cette disposition.

La suppression de l'article 7 *ter* par le Sénat renforce le caractère médical de la profession.

En séance, au Sénat, Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, a insisté sur le fait que le Comité français d'accréditation (COFRAC) ne pouvait pas réaliser de bénéfices et que ses tarifs étaient fixés à prix coûtant, ce qui est bien le moins pour une prestation obligatoire.

D'autres dispositions posent néanmoins problèmes comme l'article 4 qui remet en cause la compétence exclusive du biologiste dans la phase pré-analytique. Le même article

met en place une mesure dérogatoire relative à la localisation des établissements de transfusion sanguine. Toutefois, à mon sens, rien ne justifie que l'Établissement français du sang (EFS) bénéficie d'un tel traitement pour des analyses qui ne relèvent pas de leurs compétences spécifiques.

Enfin, je me réjouis que, pour la première fois, un débat de santé publique ne soit pas le théâtre d'un affrontement dogmatique entre secteur privé et secteur public.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Il est vrai, monsieur Aboud, qu'il s'agit de la seule profession de santé pour laquelle nous avons pu réunir dans la même pièce paisiblement les syndicats du secteur libéral et du secteur hospitalier. La réunion s'est très bien déroulée, même si certaines divergences persistent. Dans un univers où règnent les corporatismes, cela mérite d'être souligné.

M. Michel Liebgott. Ce texte n'est pas encore adopté qu'il est déjà encensé par ceux qui l'attendent.

Les élus des territoires que nous sommes n'ont pas pu sauver tous les hôpitaux de proximité mais la présence de biologistes au plus près des habitants constitue aujourd'hui une priorité. Les laboratoires d'analyse sont des services publics de proximité qui contribuent pour 60 % en moyenne aux diagnostics médicaux.

Quid des prélèvements à domicile et de la prévention ? Comment mettre en œuvre le rôle des laboratoires en termes de prévention alors que les prescriptions restent individuelles ?

M. Rémi Delatte. Cette proposition de loi sécurise la profession de biologiste médical et assure la qualité des soins prodigués au patient. Elle s'appuie sur une médicalisation de l'acte du biologiste, et sur une démarche de qualité renforcée par l'accréditation par le COFRAC. Elle permet également d'éloigner le risque de financiarisation de la profession.

En tant que dijonnais, j'ai une pensée pour le professeur Cabanne, père de l'actuelle classification de l'anatomopathologie qui s'est battu pour la séparation de la biologie médicale, d'une part, et de l'anatomo-cytopathologie, d'autre part. Cette distinction est en quelque sorte consacrée par l'article 3 de la proposition de loi.

L'alinéa 5 de l'article 4 réécrit l'article L. 6211-13 du code de la santé publique, qui autorise un professionnel de santé à procéder au domicile du patient à la phase pré-analytique d'un examen de biologie sous sa propre responsabilité, dans le respect de l'accréditation du laboratoire. Autrement dit, une infirmière ne pourra plus réaliser de prélèvements à domicile en dehors de la demande du laboratoire accrédité, ce qui posera des problèmes, notamment en secteur rural ou dans les zones éloignées des centres urbains et des centres de soins. Cette disposition place aussi le biologiste dans une situation ambiguë dans la mesure où il n'assurera pas la responsabilité de l'acte de prélèvement tout en étant responsable des résultats finaux de l'examen.

Madame la présidente, à ce sujet, vous évoquiez en séance publique, le 26 janvier 2012, « *le manque de précision de ce texte, qui confond la phase pré-analytique et le prélèvement. Celui-ci est une partie de celle-là, qui comprend également le transport – lequel sera certainement nécessaire, puisqu'il y aura des multi-sites – et la préparation* ». Vous ajoutiez : « *La rédaction de l'article doit être très précise, afin que la question des*

responsabilités reçoive une réponse claire.» Je ne cherche pas la polémique, puisque j'abonde dans votre sens.

Selon l'article 9, « *les laboratoires de biologie médicale transmettent une déclaration annuelle des examens de biologie médicale qu'ils ont réalisés au directeur régional de l'agence de santé* ». Alors que le Gouvernement cherche à limiter les procédures inutiles et que les effectifs des agences régionales sont en diminution, je ne comprends pas l'objet de cette disposition.

M. Michel Issindou. Je me réjouis d'autant plus que nous discutons enfin de ce texte qu'il fait consensus et n'est ni de droite ni de gauche ce qui est assez rare pour être signalé.

La question du transport des prélèvements avait été posée lors de nos débats précédents. Ce problème lié à la désertification médicale est-il aujourd'hui en voie d'être réglé ?

Nous avons constaté que les analyses biologiques étaient bien plus coûteuses dans notre pays que partout ailleurs en Europe – les tarifs allaient du simple au quintuple. Disposons-nous d'éléments de comparaison et d'explication ? La financiarisation explique-t-elle cette différence ? Une étude d'impact nous permet-elle de répondre à ces questions.

M. Jean-Pierre Door. La ratification de l'ordonnance de 2010 aura connu un chemin long et douloureux : une censure du Conseil constitutionnel, un calendrier parlementaire défavorable à la proposition de loi de Valérie Boyer et de Jean-Luc Prél, adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale le 26 janvier 2012, à la fin de la XIII^e législature...

L'indispensable réforme de la biologie médicale est enfin à l'ordre du jour de l'Assemblée après une première lecture passionnante au Sénat. Elle comporte des avancées indispensables.

Depuis quelques années, on constate en France une réelle mutation de la médecine biologique. Cette évolution concerne aussi le maillage territorial caractérisé par un phénomène de regroupement.

Pour notre part, nous souhaitons protéger la profession de médecin biologiste et assurer la qualité des examens grâce à l'accréditation. J'estime toutefois que la procédure d'accréditation est trop difficile, en particulier pour les laboratoires de taille moyenne. Les frais financiers qu'il faudra engager sont considérables, même si la rapporteure suggère d'anticiper. Il faudrait introduire plus de souplesse, ce que le Sénat a fait en prévoyant une accréditation portant sur 90 % des examens réalisés, à l'horizon de 2020. À la demande de nombreux laboratoires, nous pourrions poursuivre dans cette voie et fixer plutôt un objectif de 80 %. Je vous proposerai un amendement en ce sens. Tous les examens ne nécessitent pas une accréditation ; il faut savoir faire la part des choses.

Le rôle des agences régionales de santé est fondamental, elles doivent pouvoir par exemple évaluer le maillage territorial. C'est le sens de l'article 9.

Nous devons réfléchir au rôle des professionnels de santé non-biologistes dans la phase pré-analytique. Ils doivent pouvoir continuer à réaliser des prélèvements sous la

responsabilité des biologistes dans les territoires les plus éloignés des villes et des centres d'analyse.

Nous devons aussi veiller à ne pas empêcher les examens d'anatomopathologies extemporanés, pratiqués dans les blocs opératoires.

Quelques assouplissements sont donc nécessaires qui pourront faire l'objet d'amendements.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Les secteurs privé et public saluent ce texte très attendu également par les syndicats d'étudiants qui voient enfin l'horizon s'éclaircir.

L'« ordonnance Ballereau » avait pour objectif la médicalisation et l'augmentation de la qualité des examens par l'accréditation. Elle a toutefois eu des effets pervers : la financiarisation de la profession et le regroupement des laboratoires ont conduit à une désertification de certains départements ruraux et à une diminution du service rendu en milieu urbain en raison du manque de concurrence dans certains secteurs. Le samedi, par exemple, il est devenu très difficile de faire faire certains examens en urgence.

Pour mettre un terme à la financiarisation, l'article 8 commence à poser certaines bornes. Il faudra les préciser et les compléter car ceux à qui nous avons affaire ne sont pas nés de la dernière pluie. Un certain nombre de clauses extrastatutaires méritent d'être rendues publiques afin que les ordres, les agences régionales de santé et les services qui encadrent la biologie soient alertés.

Mme Véronique Besse. Les petits laboratoires sont inquiets car l'accréditation risque de prendre du temps et d'entraîner une dépense considérable. Ne devrait-on pas leur accorder des délais supplémentaires afin de leur permettre d'atteindre les normes de qualité imposées, et réfléchir au coût de la procédure ?

Dans les départements victimes de la désertification médicale, et déjà sous-dotés en laboratoires, comme la Vendée dont je suis l'élue, il faut donner leur chance aux petits laboratoires de proximité : ils sont proches des patients et facilitent la relation entre ces derniers, les biologistes, et les médecins traitants.

Mme la rapporteure. Les remarques des orateurs montrent que ce texte très technique les intéresse ; je m'en réjouis. Les amendements nous permettront de revenir sur le niveau d'accréditation, sur la spécificité de l'Établissement français du sang, ou encore sur la distinction entre la phase pré-analytique et le prélèvement.

Monsieur Liebgott, les prélèvements à domicile ne sont évidemment pas remis en cause. Un professionnel de santé continuera de se rendre au domicile des personnes qui ne peuvent pas se déplacer.

Monsieur Issindou, les propositions de loi ne font pas l'objet d'une étude d'impact. Nous ne disposons pas des coûts comparés de la biologie médicale dans les pays européens. Toutefois, si Mme la présidente est d'accord, nous pourrions interroger la Caisse nationale d'assurance maladie à ce sujet.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Ne nous leurrons pas : nous allons vers l'e-santé et la télémedecine ; nous y sommes même déjà. À Toulouse, de tout petits laboratoires se sont organisés par anticipation depuis 2004 pour obtenir l'accréditation. Dès

aujourd'hui, ils transmettent par exemple les résultats d'analyse simultanément sur le portable du patient et de son médecin.

La Commission en vient à l'examen des articles.

Article 1^{er} : *Ratification de l'ordonnance relative à la biologie médicale*

La commission adopte l'article 1^{er} sans modification.

Article 1^{er} bis : *Obligation pour chaque laboratoire de compter au moins un biologiste par site*

La commission examine l'amendement AS 47 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. Cet amendement vise à supprimer la deuxième phrase du second alinéa de l'article 1^{er} bis introduit dans la proposition de loi par le Sénat : « *Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés.* »

Il ne relève pas du niveau législatif de décider des effectifs de biologistes médicaux dans un laboratoire. Sans en diminuer la portée, cet amendement vise à apporter de la souplesse dans l'application de cet article. Cette disposition créerait un système de garde permanente sur chaque site.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Je ne voterai pas cet amendement qui entre en contradiction avec la proposition de loi dont l'objectif est de médicaliser la profession de biologiste médical.

Dans l'esprit du texte, la présence d'un professionnel est prévue à tous les stades de la réalisation de l'examen. Elle est nécessaire au moment du prélèvement pour interroger le patient et pour adapter éventuellement la prescription avec le clinicien ; elle est nécessaire au moment de la remise des résultats pour un commentaire de ces derniers. Or les biologistes n'ont pas le don d'ubiquité.

M. Arnaud Robinet. Cet amendement est très dangereux. Il va à l'opposé de l'objectif de « médicalisation » du texte. Dans la même logique, pourquoi ne pas revenir sur l'obligation de la présence d'un pharmacien dans l'officine ? Elle pourrait être gérée à distance. Qu'en pense Mme la présidente ?

M. Philippe Vigier. Madame la rapporteure, nous voulons lutter contre la financiarisation mais aussi contre les « boîtes aux lettres ». Si demain, les biologistes sont absents au stade pré-analytique, analytique et post-analytique, vous aurez des centres de prélèvements dans lesquels les patients n'auront aucun contact avec ces professionnels.

Mme Véronique Louwagie. Contrairement aux arguments de Mme la rapporteure et à ceux de l'exposé sommaire de son amendement, le législateur a compétence pour fixer un certain nombre de règles comme celles relatives à la présence obligatoire d'un biologiste médical dans un laboratoire d'analyse.

Pour assurer une égalité du service rendu sur l'ensemble du territoire, il faut qu'un biologiste soit affecté à chaque site. La suppression de cette règle se ferait au détriment des

territoires ruraux et des établissements secondaires des laboratoires. Elle créerait une inégalité inadmissible.

M. Gérard Sébaoun. Je me demande où vivent mes collègues. Croyez-vous que le patient qui se présente aujourd'hui muni d'une prescription médicale dans un laboratoire soit reçu et interrogé par un médecin biologiste ? Cela n'existe pas ! Vos arguments ne tiennent pas.

M. Élie Aboud. Il reste qu'un médecin biologiste est présent sur le site et peut intervenir en amont et en aval.

Madame la rapporteure, vous prétendez ne pas vouloir imposer une obligation aux biologistes médicaux mais, à entendre nos collègues qui sont des professionnels, ils sont manifestement demandeurs d'une règle pour éviter un vide juridique. Votre amendement ouvrirait la voie à de futures dérives.

Mme Jacqueline Fraysse. Je n'envisage pas de voter cet amendement en l'état, car, au-delà de l'inscription dans la loi du nombre de biologistes médicaux dont doivent disposer les laboratoires, il convient d'imposer des règles de qualité et de sécurité des actes, ainsi que la présence d'un biologiste en cas de nécessité.

M. Jean-Louis Roumegas. Madame la rapporteure, pourriez-vous nous expliquer l'articulation de cet amendement avec la première phrase de l'alinéa 2 de cet article 1^{er} *bis* qui est ainsi rédigée : « *Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients* » ? Dans la pratique, un biologiste peut-il remplir ces obligations dans deux sites distincts ? Si tel n'était pas le cas, la suppression de la phrase suivante à laquelle conduirait l'adoption de cet amendement créerait une contradiction. Nous serions, dans cette hypothèse, conduits à nous abstenir.

Mme Annie Le Houérou. Ma question a trait à la démographie médicale des biologistes. En effet, si la présence d'un biologiste est exigée dans chaque site, cela pourrait mettre en danger la survie de certains laboratoires, alors qu'il est essentiel d'avoir accès à un spécialiste et à un biologiste.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Dans le référentiel du Comité français d'accréditation (COFRAC), la présence d'un biologiste par site est requise. Il n'y a certes pas de biologiste devant chaque patient lors du prélèvement, mais il y en a un dans le site, capable de répondre à une question posée par une infirmière, un technicien ou le patient lui-même. Comment comptez-vous assurer la médicalisation de la profession – qui constitue la raison d'être de ce texte – en acceptant l'absence de professionnels médicaux ?

M. Jean-Pierre Door. Madame la rapporteure, quels buts poursuivez-vous en souhaitant restreindre la portée de cet article 1^{er} *bis*, alors que son orientation est positive ?

Mme la rapporteure. Certains professionnels que nous avons auditionnés la semaine dernière nous ont demandé de conserver l'article – ajouté par le Sénat à juste titre –, mais d'en retirer cette phrase qui compliquerait l'organisation pratique des laboratoires et des sites. Pour ceux qui n'auraient pas pris connaissance de cet article dans son intégralité, permettez-moi de vous le lire : « *Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais*

compatibles avec les impératifs de sécurité des patients ». Cette phrase signifie bien que le biologiste doit être en mesure de répondre à une question de la personne procédant au prélèvement – même à sept heures du matin – dans le cadre d’une astreinte. Cette disposition n’est pas concernée par mon amendement et la seule phrase qu’il vise à supprimer est la suivante : « *Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu’il a créés* ». La dernière phrase – « *Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment* » – est également maintenue. La sécurité des patients est ainsi garantie par la possibilité de joindre le biologiste à tout moment.

Il me semble donc qu’une incompréhension s’est développée au sujet de cet amendement qui ne modifie en rien l’esprit de l’article. Le pouvoir réglementaire pourra, en outre, fixer une telle règle si elle s’avérait nécessaire.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Ce que vous nous dites, c’est qu’un cabinet de radiologie peut fonctionner sans radiologue !

Mme la rapporteure. Les médecins de garde dans les hôpitaux ne sont pas simultanément présents dans tous les services ; ils restent joignables et disponibles en cas de besoin. Ce texte met en place le même système pour les laboratoires.

M. Jean-Sébastien Vialatte. On ne peut pas confondre la pratique courante et les gardes.

Mme la rapporteure. Nous sommes dans le même cas que celui de la garde et les biologistes se déplaceront d’un site à l’autre au gré des besoins. Les situations varieront selon les laboratoires et, dans certains d’entre eux, chaque site comptera un biologiste. Comme le soulignait Annie Le Houérou, certains petits sites sont enclavés et méritent d’être préservés ; le biologiste peut ainsi y travailler le matin avant de rejoindre un autre site l’après-midi.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Nous allons procéder au vote sur cet amendement AS 47.

(Les résultats de ce vote conduisent au rejet de l’amendement).

Mme la présidente Catherine Lemorton. Tout le monde n’a pas levé la main. Je décide d’un second vote.

M. Jean-Pierre Door. Madame la présidente, nous allons demander une suspension de séance. C’est bien la première fois que je vois refaire un vote dans notre commission.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Pas du tout. J’ai même le souvenir du président Pierre Méhaignerie nous faisant voter une troisième fois par assis et levé !

Nous recommençons le vote, je l’ai décidé. Qui est pour ? Qui est contre ? Qui s’abstient ?

L’amendement est adopté.

M. Jean-Pierre Door. C’est une mascarade.

Mme Bérengère Poletti. Il est possible qu'une confusion règne au moment du vote sur certains sujets difficiles. Comme vous aviez bien identifié, madame la présidente, la complexité de cette question, vous avez clairement demandé de bien lever la main avant le premier vote. Ce scrutin était donc sincère, alors que le second fut politique.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Si le second vote avait été si politique, je ne me serais pas exprimée contre l'amendement !

M. Jean-Louis Roumegas. Vous avez partiellement répondu, madame la rapporteure, à l'inquiétude que j'avais soulevée. Dont acte, un biologiste pourra réellement couvrir deux sites. Néanmoins, un groupe ne pourrait affecter qu'un seul biologiste pour plusieurs sites. Je suggère donc que, d'ici à la séance publique, vous rédigez un amendement ayant pour objet de rendre cette hypothèse impossible, sans pour autant fixer à chaque site l'obligation de disposer d'un biologiste, car une telle règle serait, comme vous l'avez affirmé, trop rigide.

M. Jean Leonetti. De toute évidence, cet amendement répond à une demande d'une partie des professionnels. Ces derniers forment un lobby au service de la financiarisation du système. Je ne mets pas en doute la sincérité de Mme la rapporteure, mais j'attire l'attention de notre Commission sur la démedicalisation de la profession de biologiste qui recèle un vrai danger. Je m'étonne que la majorité soutienne les lobbies financiers et la diminution de la médicalisation d'une profession en difficulté.

M. Pierre Morange. Madame la rapporteure, je me permets de suggérer que cet amendement soit revu et présenté dans le cadre de la procédure de l'article 88. La sagesse le recommande et cela permettrait de traiter ce sujet de manière plus apaisée.

M. Jean-Pierre Door. Je demande une suspension de séance pour que notre groupe se réunisse. Nous voulions atteindre un consensus sur ce texte. Nous avons évoqué les problèmes de la médicalisation de la biologie et de la protection du métier de biologiste. Or cet amendement détricote cet article, inséré par le Sénat, en démedicalisant les laboratoires, et en accroissant l'insécurité de leur statut. Certains de nos collègues de la majorité – dont vous-même, madame la présidente – ont saisi l'enjeu en votant avec nous contre cet amendement. Ce n'est pas un crime ! Rediscutons ce texte au calme après une suspension de séance.

Mme la rapporteure. Le texte n'est bien évidemment pas figé et j'ai entendu les craintes des uns et des autres. Je vous propose donc de revoir la rédaction de cet amendement pour éviter qu'un biologiste se trouve contraint de couvrir plusieurs laboratoires. Nous pourrions reprendre sereinement cette discussion dans l'hémicycle où nous confronterons nos idées de manière non partisane. Nous devons construire un cadre qui limite la financiarisation tout en permettant aux professionnels d'exercer leur métier.

(La séance est suspendue cinq minutes).

Mme la rapporteure. Pour permettre de maintenir la sérénité et l'unité qui avaient présidé au début de notre séance, je retire cet amendement.

L'amendement AS 47 est retiré.

La Commission adopte l'article 1^{er} bis sans modification.

Article 2 : *Organisation de l'Ordre national des pharmaciens*

La Commission est saisie de l'amendement AS 32 de M. Philippe Vigier.

M. Philippe Vigier. Les pharmaciens biologistes exerçant dans les laboratoires de biologie médicale publics et privés sont rassemblés dans la section G, l'une des sept que compte l'Ordre des pharmaciens. La rédaction actuelle du texte permet de regrouper ces biologistes avec ceux qui exercent dans un autre domaine, comme la pharmacovigilance ou la pharmacodynamie. Cela conduirait à accepter que la biologie médicale soit pratiquée par des pharmaciens se trouvant en dehors des laboratoires de biologie médicale et entrerait en contradiction avec l'objectif partagé de renforcement de la médicalisation de la profession. Par souci de clarté et d'homogénéité de la section G du conseil de l'ordre, cet amendement vise à refuser cette évolution.

Mme la rapporteure. Je comprends votre inquiétude, mais cet amendement est hors sujet. L'article 2 n'autorise pas des pharmaciens non biologistes à pratiquer la biologie médicale, mais prévoit simplement le rattachement de l'ensemble des praticiens qui, de près ou de loin, exercent dans le domaine de la biologie à une même section du conseil de l'Ordre des pharmaciens. Ceux qui travaillent dans des secteurs comme la pharmacologie se retrouvent en effet dans une section qui diffère totalement de leur activité. Cet article modifie cette situation peu optimale, mais il n'aura aucun impact sur l'exercice de la profession. Mon avis est donc défavorable.

M. Philippe Vigier. Je n'ai pas affirmé, madame la rapporteure, que des non biologistes allaient pouvoir exercer la biologie. J'ai centré mon propos sur une partie des biologistes qui exercent dans un segment de la biologie médicale. Un professionnel évoluant dans la pharmacodynamie n'a pas à être rattaché à la section G. Un remplaçant d'officine est-il à la section A ? Non, comme vous le savez. Il faut que l'appartenance à la section de biologie médicale marque l'exercice de cette activité dans un laboratoire privé ou public. L'objectif de médicalisation de la profession commande que cette section ne devienne pas un fourre-tout.

La Commission rejette l'amendement AS 32.

Puis elle adopte l'article 2 sans modification.

Article 3 : Examens de cytologie pathologique

La Commission examine, en discussion commune, les amendements AS 33 à AS 36 de M. Philippe Vigier et AS 3 de M. Jean-Pierre Door.

M. Philippe Vigier. Je défends l'ensemble de mes amendements en même temps. Les examens d'anatomo-pathologie peuvent être effectués par un laboratoire de biologie médicale ou par une structure indépendante. La rédaction actuelle de l'article 3 conduirait à ce que les mêmes actes obéissent à des exigences de sécurité sanitaire et de traçabilité différentes selon le lieu de leur pratique. Cela conduirait à créer deux types de laboratoires, les accrédités et les autres. Les anatomo-pathologistes ont été associés à l'élaboration de la réforme de 2010 et ont accepté que l'accréditation puisse leur être appliquée afin d'éviter une médecine de diagnostic à deux vitesses. C'est cet esprit qu'il faut conserver pour clarifier la situation.

M. Jean-Pierre Door. L'amendement AS 3 permet de pratiquer des examens extemporanés dans d'autres lieux que le laboratoire de biologie, afin que l'accréditation

puisse être accordée sans qu'un médecin biologiste doive être obligatoirement présent. Aucune considération de santé publique ne justifie le maintien de l'alinéa 6 de l'article 3.

Mme la rapporteure. L'ensemble de ces amendements visent à inclure l'anatomo-cyto-pathologie dans la réforme de la biologie médicale. Je suis réceptive à l'argument selon lequel la qualité des examens d'anatomo-pathologie et de biologie médicale doit être garantie pour tous les patients. Ces deux spécialités sont néanmoins distinctes l'une de l'autre, même si certains examens de biologie médicale peuvent – rarement d'ailleurs – être effectués dans les laboratoires d'anatomo-cyto-pathologie. Il est vrai, monsieur Vigier, que les anatomo-pathologistes avaient été associés à la concertation en 2010, mais ils ne l'ont plus été depuis. Nous ne souhaitons pas que l'adoption de cette proposition de loi soit retardée ; or l'inclusion de cette spécialité dans le champ du texte exigerait la reprise du dialogue interrompu il y a trois ans, ce qui aurait un effet dilatoire sur son entrée en vigueur. Mon avis est donc défavorable sur ces amendements. En revanche, une réforme concernant l'anatomo-pathologie sera élaborée à la suite de la consultation des professionnels, qui a déjà commencé.

Je constate que les députés exerçant la profession de biologiste souhaitent prendre la parole, mais il s'agit ici d'être législateur et non corporatiste. Je sais bien que les biologistes estiment injuste de devoir être soumis à une procédure d'accréditation à laquelle les anatomo-pathologistes sont soustraits. Mais il convient de faire la part des choses.

M. Bernard Accoyer. L'article concerne les examens anatomo-pathologiques réalisés extemporanément, c'est-à-dire au cours des interventions chirurgicales. Tel que rédigé, il remet en cause la garantie de la qualité des soins. Madame la rapporteure, si vous ne soutenez pas ces amendements, il faudrait vous en expliquer. En effet, la portée de cet article est majeure puisque les examens extemporanés sont pratiqués chaque jour en très grand nombre – notamment en cancérologie, en matière d'ORL et de chirurgie digestive – dans les blocs opératoires des établissements publics comme privés. Ces amendements doivent donc être adoptés.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Monsieur Accoyer, l'anatomo-pathologie est la seule spécialité de biologie médicale dans laquelle le patient ne peut choisir la destination de son prélèvement. C'est le praticien qui décide, d'où la spécificité de cette discipline.

M. Philippe Vigier. Je ne suis pas ici en tant que biologiste, madame la rapporteure, mais en tant que député ayant consacré du temps à l'évolution de cette profession que je connais bien. S'agissant de l'accréditation, je fais partie des biologistes qui la souhaitent comme garantie de la qualité des soins. Lorsque l'on effectue un diagnostic de papillomavirus pour un cancer du col de l'utérus, pourquoi l'anatomo-pathologiste ne serait-il pas obligatoirement accrédité alors que le biologiste sera soumis à cette exigence ?

Dans la plupart des laboratoires de biologie médicale comptant des anatomo-pathologistes, ces derniers possèdent la double qualification. Devraient-ils signer des actes sans accréditation et d'autres avec accréditation ? Le président Accoyer a parfaitement distingué, dans la pratique de l'extemporané, les laboratoires d'anatomo-pathologie isolés des intégrés. Par ailleurs, ce sont les mêmes techniciennes qui préparent les lames : cette tâche devrait-elle s'effectuer différemment selon que la lame soit d'hématologie ou d'anatomo-pathologie ? Je ne le crois pas.

Mme la rapporteure. Je m'étonne que ce sujet entraîne tant de passions, car vous avez voté cette disposition l'année dernière sans que cela ne vous pose de problème. J'ignore ce qui a bien pu se passer entre janvier 2012 et février 2013, mais le texte n'a pas évolué. Aucun acte d'anatomo-pathologie – extemporané ou non – ne sera soumis à la procédure d'accréditation. Le texte ne concerne pas cette spécialité, car les professionnels, je le répète, n'y ont pas été associés et notre méthode de travail – dont je ne doute pas que vous l'approuviez – exige leur accord préalable.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Pouvez-vous vous engager à présenter un texte sur l'anatomo-pathologie ?

Mme la présidente Catherine Lemorton. Il viendra en son temps, mais il est bien que vous soyez exigeant avec la nouvelle majorité, alors que vous ne l'avez pas été avec la précédente, monsieur Vialatte.

La Commission rejette successivement les amendements AS 33 à AS 36 et AS 3.

Elle adopte ensuite l'article 3 sans modification.

Article 4 : *Organisation des établissements de transfusion sanguine et conditions de réalisation de la phase pré-analytique des examens de biologie médicale*

La Commission en vient à l'amendement AS 19 de M. Jean-Sébastien Vialatte.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Il s'agit de supprimer les alinéas 1 à 3 de l'article 4 qui ouvrent une dérogation spécifique à l'Établissement français du sang (EFS). On ne voit pas bien pourquoi celui-ci serait le seul à bénéficier d'une dérogation – ni l'Institut Pasteur, ni les CHU ne pourront profiter d'une telle entorse – qui irait à l'encontre de l'objectif de médicalisation de la biologie médicale porté par le texte.

De surcroît, cet article est porteur de danger, car rien ne justifie cette exception au regard du droit, tant national que communautaire, de la concurrence. À terme, elle entraînera le développement d'un contentieux formé par la biologie industrielle, qui ne manquera pas de réclamer la même dérogation que l'EFS – et qui obtiendra certainement gain de cause.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Je vous propose que nous étudions l'amendement AS 48 de la rapporteure, car il pourrait constituer une réponse à vos remarques, monsieur Vialatte.

La Commission examine l'amendement AS 48 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. L'article 4 permet à l'EFS de déroger aux règles de territorialité qui s'imposent aux laboratoires de biologie médicale en France. L'EFS est un établissement public qui remplit une mission de service public et chacun connaît l'importance de la sécurité des transfusions sanguines. Un schéma d'organisation de la transfusion sanguine, établi par l'EFS et validé par le ministère des affaires sociales et de la santé, veille à garantir cette sécurité. Il ne suit pas les mêmes normes de territorialité que la biologie médicale. Le texte voté par le Sénat créerait donc de grandes difficultés pour l'EFS.

Je comprends les craintes exprimées par Jean-Sébastien Vialatte. D'autres laboratoires pourraient demander à bénéficier de la même dérogation. Voilà pourquoi je vous propose d'adopter l'amendement AS 48, qui précise la nature des examens que l'EFS est

habilité à effectuer en dehors de la contrainte de territorialité. La rédaction proposée au Sénat n'a pris en compte que les examens de « qualification du don ». Or l'EFS procède également à des examens biologiques sur les patients devant recevoir une transfusion. Il est important, pour limiter notamment le risque d'accidents transfusionnels, que les examens du donneur et du transfusé soient réalisés par le même établissement. Je propose donc de modifier la rédaction de l'article 4 pour y poser le principe suivant : « (...) *les établissements de transfusion sanguine qui (...) effectuent des examens d'immuno-hématologie dits « receveur » et des examens complexes d'immuno-hématologie peuvent disposer de laboratoires comportant plusieurs sites (...)* ». En précisant le type des examens permettant de déroger aux règles de territorialité, cet amendement devrait dissiper vos craintes.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Je regrette beaucoup que Mme la rapporteure n'ait pas décrit les véritables motivations de l'EFS qui sont de nature financière. Ses responsables nous ont expliqué que l'accréditation serait trop coûteuse alors que l'établissement rencontre déjà des difficultés financières. Cette dérogation amoindrirait la charge financière de l'accréditation. Mais pourquoi l'EFS serait-il le seul à être partiellement exonéré d'une partie de ces frais, alors que d'autres structures – publiques comme l'hôpital, lui aussi en difficulté, l'Institut Pasteur, les grands instituts de santé ou privées – devraient supporter l'intégralité de la dépense liée à l'accréditation ?

M. Philippe Vigier. Le problème, chacun le sait, réside dans l'absence de restructurations des EFS. Avec cet amendement, madame la rapporteure, vous ouvrez la porte à ce que les CHU et l'Institut Pasteur – qui exercent l'un et l'autre des missions de service public – exigent de bénéficier de cette dérogation, ce qui fragiliserait encore plus ce texte aux yeux de la Commission européenne. Par ailleurs, l'organisation retenue repose sur trois territoires de santé. Leur étendue est donc suffisamment grande pour que, au sein de chacun d'entre eux, les exigences imposées aux laboratoires publics et privés de biologie médicale s'appliquent également à l'EFS.

Jamais nous ne devons transiger sur la sécurité transfusionnelle, car les dégâts que provoquent les incompatibilités transfusionnelles graves sont immenses. Or, de tels accidents se produisent encore chaque année et le développement de grandes structures situées dans de vastes territoires ne fera qu'accroître l'insécurité transfusionnelle.

Mme Bérengère Poletti. J'avoue ma circonspection, nourrie par un manque d'information, sur ce sujet. Je ne voudrais surtout pas que ce texte nuise à l'EFS. Sur ce point, je soutiens l'objectif de la rapporteure. Nous devons veiller à ne pas complexifier le cadre dans lequel évoluent cet établissement public. Existe-t-il une possibilité de l'aider financièrement si cette dérogation ne lui était pas accordée ?

M. Arnaud Robinet. Madame Poletti, c'est cette disposition qui pourrait placer l'EFS dans une situation inconfortable, car elle soulève une question constitutionnelle d'égalité devant la loi. Madame la rapporteure, vous avez affirmé que l'EFS exerçait une mission de service public. Mais tel est également le cas des laboratoires des CHU et de l'Institut Pasteur. Voilà pourquoi nous ne soutenons pas votre amendement.

Mme la rapporteure. Cette mesure avait également été adoptée l'année dernière. Cela suscite d'autant plus mon étonnement que le texte de l'époque ne limitait pas cette dérogation aux examens strictement énoncés par mon amendement.

Ce sujet n'a aucun lien avec l'accréditation. Cet article n'a d'autre but que de laisser l'EFS définir librement son organisation territoriale. L'EFS ne cherche d'ailleurs pas à gagner de l'argent mais à remplir au mieux ses missions de service public.

Enfin, des réticences se sont exprimées sur cet article au cours des auditions que nous avons menées. La première d'entre elles découlait de la volonté de plusieurs laboratoires de biologie médicale de procéder à certains examens à la place de l'EFS.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Madame la rapporteure, vous faites preuve d'une méconnaissance des textes, car les laboratoires de biologie médicale sont déjà autorisés à réaliser les mêmes examens que l'EFS.

Mme la rapporteure. Je le sais bien. Je voulais ainsi signifier qu'il y avait des intérêts défendus de chaque côté.

M. Jean-Sébastien Vialatte. L'EFS connaît des difficultés financières que ce texte ne doit pas avoir pour objet de résoudre. Il s'agit d'un autre sujet qui se réglera par un tarif de cession des produits sanguins correct.

Je maintiens donc mon amendement AS 19.

La Commission rejette l'amendement AS 19.

Puis elle adopte l'amendement AS 48.

En conséquence, les amendements AS 18 de M. Jean-Pierre Door, AS 21 de M. Jean-Sébastien Vialatte et AS 39 de M. Philippe Vigier deviennent sans objet.

La Commission examine ensuite, en discussion commune, l'amendement AS 49 de la rapporteure, les amendements identiques AS 8 de M. Jean-Pierre Door et AS 22 de M. Jean-Sébastien Vialatte, les amendements AS 37 de M. Philippe Vigier, AS 20 de M. Jean-Sébastien Vialatte, et les trois amendements identiques AS 11 de M. Jean-Pierre Door, AS 23 de M. Jean-Sébastien Vialatte et AS 38 de M. Philippe Vigier.

Mme la rapporteure. L'article 4 précise notamment les conditions de la phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement et son traitement jusqu'à son analyse. Afin d'éviter de déposséder les biologistes d'une part trop importante de leur travail, sur laquelle ils se soumettent d'ailleurs aux exigences de l'accréditation, cet amendement vise à remplacer le terme « phase pré-analytique » par celui de « prélèvement ». Conserver les mots « phase pré-analytique » pourrait mener à la création de structures qui ne seraient pas de véritables laboratoires de biologie médicale, mais dans lesquelles des professionnels de santé pourraient, outre le prélèvement, préparer les analyses. Nous souhaitons écarter cette possibilité, souhaitée par des investisseurs qui veulent regrouper l'activité dans un seul laboratoire, lié à plusieurs sites de prélèvement. Ce changement de vocabulaire permet de combattre cette dérive et, surtout, de préserver le caractère médical de la profession de biologiste auquel nous sommes tous attachés.

M. Jean-Pierre Door. L'amendement AS 8 va dans le même sens que celui de la rapporteure. Des professionnels de santé qui ne sont ni médecins ni biologistes – je pense avant tout aux infirmiers – devraient conserver la faculté d'effectuer des prélèvements au domicile du patient, actes très utiles dans de nombreux territoires. L'accréditation du laboratoire porte sur les trois phases de l'examen de biologie, ce qui ne doit pas empêcher que

des professionnels de santé puissent réaliser des prélèvements sous la responsabilité du biologiste.

M. Jean-Sébastien Vialatte. L'amendement AS 22 est animé du même esprit que celui présenté par la rapporteure. Je me souviens que lors d'une précédente législature, nous avons obtenu, avec votre appui d'ailleurs, madame la présidente, que la différence entre prélèvement et phase pré-analytique soit reconnue.

M. Philippe Vigier. Insérer le terme « *prélèvement* » permet de réinsérer les biologistes au cœur de la chaîne de l'acte médical. Voyez donc sur ce point, madame la rapporteure, un point de concorde entre nous.

L'amendement AS 37 contient une précision supplémentaire. Dans l'alinéa 5 de l'article 4, il est prévu que c'est un « *professionnel de santé autorisé* » qui effectue le prélèvement au domicile du patient « *ou dans des lieux permettant sa réalisation* » ; je souhaiterais préciser que cet acte s'opère « *sous la responsabilité du biologiste médical* ». En effet, un professionnel de santé peut être un infirmier, un médecin ou un auxiliaire médical dans un établissement de santé, mais pas un biologiste. Le remplacement du mot « *pré-analytique* » par le terme générique de « *prélèvement* » place la totalité de l'opération médicale sous la responsabilité du biologiste. Cette précision assoit donc son rôle de professionnel de santé en charge de cette spécialité médicale.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Cela fait partie du référentiel d'accréditation. Un biologiste qui reçoit un prélèvement qui ne lui paraît pas conforme pour faire l'objet d'un examen de qualité peut le refuser. Sa responsabilité doit porter aussi sur la qualité du prélèvement.

Mme Bérengère Poletti. J'insiste sur l'importance dans nos territoires ruraux des infirmières libérales qui effectuent des prélèvements à domicile. Rien ne doit être fait qui mette leur intervention en péril. Nous devons soutenir toutes les initiatives leur permettant de continuer à effectuer ces prélèvements sans les entraver ni les rendre dépendantes de quelque manière que ce soit des laboratoires d'analyses.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Et ce dans l'intérêt même du patient, qui doit être au centre de nos préoccupations.

M. Jean-Sébastien Vialatte. L'amendement AS 20 précise que la liste des personnes autorisées à effectuer des prélèvements – infirmières libérales, sages-femmes, médecins, techniciens de laboratoire autorisés... – est fixée par arrêté ministériel.

M. Philippe Vigier. Dans le texte précédent, les infirmières avaient été oubliées. La rédaction actuelle nous satisfait pleinement.

M. Jean-Pierre Door. L'amendement AS 11 est défendu.

M. Jean-Sébastien Vialatte. L'amendement AS 23 est de cohérence après les modifications apportées à l'article L 6211-13, de façon que les mots « *la totalité ou une partie de la phase pré-analytique* » soient bien partout remplacés par le mot « *prélèvement* ».

M. Philippe Vigier. L'amendement AS 38 est identique.

La Commission adopte l'amendement AS 49.

En conséquence, les amendements AS 8, AS 22, AS 37, AS 20, AS 11, AS 23 et AS 38 deviennent sans objet.

La Commission examine ensuite l'amendement AS 17 de M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. La prise en charge du prélèvement dans la phase pré-analytique est un point important de la démarche qualité souhaitée. La modification apportée par le Sénat au texte de l'ordonnance – il a supprimé les mots « *les examens à réaliser* » – recentre opportunément le travail du biologiste médical sur sa mission première qui est d'assurer la qualité des examens. Mon amendement permet et clarifie la prise en charge des prélèvements par les auxiliaires médicaux, quel que soit le lieu de prélèvement.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Cet amendement intéressant compléterait celui de la rapporteure. Dans le cadre de l'accréditation, les biologistes médicaux ont l'obligation de fournir aux préleveurs un guide du prélèvement. C'est la preuve que les prélèvements, même effectués par d'autres professionnels, doivent l'être sous la responsabilité du laboratoire.

M. Philippe Vigier. Dans le cadre de l'accréditation, le biologiste doit signer une convention avec les préleveurs.

Mme la rapporteure. Avis favorable à cet amendement parfaitement cohérent. En effet, le biologiste ne détermine pas les examens à réaliser mais seulement les procédures applicables.

La Commission adopte l'amendement AS 17.

Puis elle adopte l'article 4 modifié.

Article 5 : Interdiction des ristournes

La Commission est saisie des amendements identiques AS 12 de M. Jean-Pierre Door et AS 24 de M. Jean-Sébastien Vialatte.

M. Dominique Tian. Ces amendements visent à mettre fin à la différence de traitement qui existe entre les laboratoires de biologie médicale libéraux et ceux des établissements publics de santé.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Actuellement, un décret prévoit qu'un laboratoire facture aux patients la totalité des actes de leur prescription, même si celle-ci comporte des actes que le laboratoire ne pratique pas lui-même et confie à un tiers. J'y étais assez favorable mais deux arguments ont infléchi ma position. Le premier est qu'en l'état, les CHU ne peuvent facturer les actes hors nomenclature, si bien qu'ils perdent une recette importante. Le deuxième est qu'il faut éviter tout risque qu'un acte médical ne se transforme en prestation commerciale. Or, la facturation par un laboratoire spécialisé de l'analyse d'un prélèvement au laboratoire qui a reçu ce prélèvement signe une prestation commerciale. Pour parer à tout contentieux avec les autorités européennes sur la définition de la biologie médicale, il est préférable que ce soit le praticien qui réalise l'acte qui le facture.

Mme la rapporteure. En reste-t-on à la facturation unique ou revient-on à une facturation séparée ? Il faut prendre en compte l'intérêt du patient, lequel se rend dans un seul laboratoire et ne rencontre qu'une seule fois un biologiste qui lui demande les renseignements cliniques nécessaires. Il est plus logique et plus simple que ce soit ce laboratoire-là qui facture

l'acte, car le deuxième ne dispose pas de tous les renseignements, non plus d'ailleurs que de la prescription médicale. Mieux vaut en rester à la facturation unique. Avis défavorable donc à l'amendement.

*La Commission **rejette** les deux amendements identiques AS 12 et AS 24.*

*Puis elle **adopte** l'article 5 sans modification.*

Article 6 : *Nomination dans les centres hospitaliers et universitaires de personnes non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale*

*La Commission **maintient la suppression** de l'article 6.*

Article 7 : *Qualité de la biologie médicale*

La Commission examine l'amendement AS 52 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. Avec le texte adopté par le Sénat, certaines personnes exerçant la biologie médicale depuis des années – la condition exigée est qu'elles l'aient exercée deux ans dans les dix dernières années précédant l'ordonnance de 2010 – ne pourraient plus le faire. Mon amendement ne vise pas à accorder de dérogation à terme à des personnes qui ne seraient pas titulaires du diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale, seulement à permettre à celles qui se trouvent actuellement dans la situation visée, qui sont d'ailleurs souvent proches de la retraite, de continuer à exercer. Il s'agit de gérer un « stock ». Tenons compte du fait que le DES de biologie médicale n'a pas toujours existé. Il n'y avait auparavant que des certificats d'études spécialisées.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 52.*

Elle en vient à l'amendement AS 40 de M. Philippe Vigier.

M. Philippe Vigier. Si les directeurs et directeurs-adjoints des centres nationaux de référence (CNR) sont biologistes médicaux ou étaient déjà en poste avant la réforme, il n'y a aucun problème. Il y en a en revanche s'ils ne possèdent pas la qualification de biologie médicale. Les autoriser à pratiquer cette discipline irait à l'encontre de la médicalisation instaurée par la réforme. Je suis tout à fait favorable à la validation des acquis de l'expérience et pense que l'on peut tout au long de sa vie professionnelle acquérir de nouvelles qualifications, mais il faudrait une réciprocité totale. Or, que je sache, les biologistes ne sont pas nommés sur des postes de pneumologues par exemple !

Mme la rapporteure. Cette question, assez technique, est complexe. Les centres nationaux de référence sont des laboratoires où exercent des professionnels hyper-spécialisés, sur un type de microbe par exemple, et auxquels les laboratoires de ville ou hospitaliers adressent certains prélèvements pour obtenir une expertise particulière. La plupart du temps, il s'agit de laboratoires de CHU ou de l'Institut Pasteur – lequel compte de nombreux centres de référence. Pourquoi traiter de manière différente ces centres ? La plupart des personnels qui y travaillent, en plus d'être chercheurs, possèdent un diplôme de médecin ou de pharmacien, auquel cas il n'y a pas de problème. Mais certains ne sont que des scientifiques qui se sont spécialisés de manière très pointue en microbiologie, virologie... Avec le texte tel qu'actuellement rédigé, au motif qu'ils ne possèdent pas le DES de biologie médicale, ils ne pourraient plus signer les comptes rendus d'examens, alors même qu'ils sont directeurs de leur structure et parfois le spécialiste national du sujet. Peu de personnes seraient concernées

dans l'ensemble du pays. Ne craignez rien, elles n'iront pas concurrencer les biologistes dans les laboratoires. Pour toutes ces raisons, avis défavorable à l'amendement.

La Commission rejette l'amendement AS 40.

Puis elle adopte l'amendement de coordination AS 51 de la rapporteure.

Suivant l'avis défavorable de la rapporteure, elle rejette ensuite l'amendement de cohérence AS 41 de M. Philippe Vigier.

Elle en vient à l'amendement AS 16 de M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. Cet amendement tend à supprimer l'alinéa 4 qui dispose que 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. La chambre disciplinaire compétente pourrait donc être différente en cas de manquement à une obligation de communication si celui-ci concerne l'autre ordre. Il nous paraît plus cohérent que l'ordre compétent pour statuer sur l'ensemble des infractions le soit aussi en cas de manquement à l'obligation de communication.

Mme la rapporteure. Je suis tout à fait d'accord avec vous. Avis favorable.

La Commission adopte l'amendement AS 16.

Puis elle examine, en discussion commune, les amendements AS 50 de la rapporteure, AS 27 de M. Arnaud Robinet, AS 2 et AS 5 de M. Jean-Pierre Door.

Mme la rapporteure. Nous abordons avec ces amendements la question de l'accréditation. Chacun s'accorde à reconnaître qu'elle est indispensable pour la qualité et la sécurité des examens. Le Sénat a finalement retenu l'objectif d'une accréditation de 90 % des examens de laboratoires en 2020. Il paraît difficile de prétendre à la sécurité et à la qualité des examens en se limitant à 90 %. Pour autant, il y a des difficultés lorsqu'un laboratoire se lance dans des examens innovants ou nouveaux pour lui. Mon amendement propose de porter l'objectif à 100 % en 2020 – ce qui laisse tout de même sept ans ! – en laissant une marge pour les examens innovants hors nomenclature et en sachant que le mécanisme d'accréditation flexible permet que l'accréditation soit automatiquement délivrée lorsqu'il s'agit d'un examen nouveau dans une famille d'examens pour laquelle un laboratoire est déjà accrédité. Avec ces deux souplesses, l'objectif de 100 % à l'horizon 2020 paraît tout à fait atteignable. On laisserait inchangé l'objectif de 70 % en 2018 et on réintroduirait celui de 50 % en 2016. Il faut encourager l'ensemble des laboratoires à s'engager dès maintenant dans le processus d'accréditation. Sans objectifs progressifs, le risque est que certains ne s'intéressent à la question qu'à la veille de 2020 !

Mme la présidente Catherine Lemorton. Il y a longtemps qu'on parle d'accréditation et beaucoup de laboratoires se sont déjà engagés dans cette voie.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Je suis presque d'accord avec la totalité de cet amendement. Mais l'objectif de 100 % introduit tout de même une rigidité supplémentaire dans une procédure déjà complexe. Lors de leur audition, les représentants du COFRAC nous ont signalé que la France serait le seul pays au monde à exiger une accréditation à 100 %. Comment imaginer qu'un laboratoire, déjà accrédité pour 90 % de ses actes, prenne le moindre risque sur les 10 % pour lesquels il ne l'est pas encore ?

L'accréditation d'un laboratoire est subordonnée à une mesure de justesse. Celle-ci exige qu'il compare pendant plusieurs mois ses résultats avec ceux obtenus par d'autres laboratoires. Un délai de douze mois au moins est nécessaire. Laisser un peu de flexibilité, en fixant par exemple un objectif de 95 %, sans nuire à la qualité des examens, permettrait aux laboratoires d'adopter de nouvelles techniques. L'accréditation flexible ne s'applique en effet pour une même famille d'examens que si on utilise la même technique.

M. Arnaud Robinet. L'amendement AS 27 est défendu.

M. Jean-Pierre Door. Pour indispensable qu'elle soit, l'accréditation ne doit pas se faire à marche forcée. C'est pourquoi le Sénat a fixé un objectif de 90 % en 2020. D'après les renseignements que j'ai pris, il faudrait de 150 000 à 400 000 euros pour s'engager dans l'accréditation. Certaines structures auront du mal à débloquer rapidement de telles sommes. Comme l'objectif de 100 % ne pourra de toute façon pas être atteint en raison de l'évolution même des techniques et de certains délais incompressibles, il n'est sans doute pas nécessaire que l'accréditation porte sur l'intégralité des familles d'examens. Mon amendement fixe un objectif de 80 % en 2020, ce qui serait déjà beaucoup tout en étant réaliste pour l'ensemble des laboratoires.

Mme la rapporteure. Monsieur Door, vous qui êtes comme nous tous attaché à la qualité des soins, quels examens déciderait-on qu'il n'est pas besoin d'accréditer ? On ne peut pas transiger sur la qualité. Nous aurions de plus du mal à défendre l'exception que constitue en Europe la médicalisation de notre biologie, que nous n'avons cessé de réaffirmer et réaffirmons encore par cette proposition de loi. C'est par l'accréditation que nous montrerons aux autres pays européens la qualité de notre biologie médicale et pourrions justifier son mode de fonctionnement particulier.

La souplesse que vous appelez de vos vœux, monsieur Vialatte, est garantie puisque les examens innovants sont exclus et qu'il existe l'accréditation flexible.

Avis défavorable donc aux amendements.

M. Jean-Pierre Door. Pouvez-vous confirmer ce que coûtera l'accréditation ? Les sommes dont on m'a parlé correspondent-elles à la réalité ou ne sont-ce que des on-dit ?

Mme la rapporteure. Il ressort de nos auditions que la visite annuelle d'accréditation par le COFRAC revient entre 5 000 et 6 000 euros. Pour être accrédité, un laboratoire doit en outre compter en son sein un professionnel de la qualité. Ce peut être un membre du personnel déjà présent qui se forme à la qualité ou un qualicien employé à temps partiel. Les montants que vous citez paraissent disproportionnés. Cela étant, je ne dispose pas pour l'heure de chiffres exacts. Essayons d'en obtenir de plus précis de la part du COFRAC.

M. Jean-Louis Touraine. Je soutiens totalement la proposition de la rapporteure : l'objectif doit être de 100 % en 2020. Comment déterminer les examens qui pourraient faire partie des 10 % dispensés des gages de qualité indispensables ? Tolérerait-on un tel laxisme pour les médicaments et que, pour certains d'entre eux, le rapport bénéfices-toxicité soit différent de celui exigé des autres ? La qualité et la sécurité des examens biologiques sont aussi importantes que celles des médicaments. Nous avons le devoir de rassurer la population et les professionnels avec un objectif de 100 % des actes accrédités et de convaincre les pays en retard sur nous de s'assigner le même objectif. La souplesse nécessaire existe puisque les examens innovants sont exclus et qu'il existe l'accréditation flexible.

Comment faire valoir l'argument du coût quand il en va de la sécurité et la qualité des examens ? La dépense n'est pas inaccessible pour l'immense majorité des laboratoires et elle sera amortie en quelques années d'exercice pour la quasi-totalité d'entre eux. Se contenter d'objectifs moindres reviendrait à se satisfaire d'un nombre significatif d'examens de mauvaise qualité dans certains laboratoires, dans certaines parties du territoire ou pour certains types d'examens. Ce ne serait pas acceptable : la sécurité doit primer.

M. Jean-Pierre Door. Le Syndicat national des médecins biologistes évalue le coût de l'accréditation à 445 000 euros la première année et 145 000 euros par an les années qui suivent. Monsieur Touraine, vous savez comme moi ce qu'ont coûté l'accréditation et la certification aux hôpitaux publics. Il ne s'agit pas de rogner sur la qualité, mais de laisser du temps au temps. Lorsqu'un laboratoire a déjà 80 % de ses actes accrédités, certains examens courants – je pense par exemple à des examens pré-opératoires qui, automatisés, sont réalisés quasi-quotidiennement et ne présentent pas de difficulté – ne justifient sans doute pas d'être accrédités. Donnons de la souplesse aux établissements de façon à avancer non à marche forcée, mais à pas comptés.

M. Philippe Vigier. L'objectif de 70 % en 2018, puis de 90 % en 2020, tel que proposé par le Sénat, me paraissait un bon équilibre. Dans l'amendement AS 42 à venir, je proposerai que l'objectif de 100 % soit atteint en 2025.

Le risque est que les praticiens ou les clients s'interrogent sur la qualité du travail d'un laboratoire qui ne serait accrédité que pour 80 % ou 90 % de ses actes. C'est pourquoi je suis favorable à terme à une accréditation à 100 % – examens innovants exclus bien sûr. Simplement il faut donner le temps nécessaire pour l'atteindre. Je ne sais pas si les montants cités sont justes. Ce qui est vrai c'est que, outre les tarifs pratiqués par le COFRAC, les sociétés qui accompagnent les laboratoires dans leur parcours d'accréditation ont des tarifs devenus extravagants. Ce sont eux qui, à juste titre, effraient certains laboratoires et qui devront être encadrés. Vous allez un peu loin, madame la rapporteure, en proposant que l'objectif de 100 % soit atteint dès 2020. Nous pourrions nous retrouver sur un objectif intermédiaire si vous acceptiez de reporter de deux ou trois ans la date-butoir.

Dernière remarque : il faudra revoir les indices et les items demandés pour l'accréditation. Toute une batterie de critères très compliqués est utilisée, pour lesquels il n'existe pas encore de randomisation à l'échelle nationale.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Les montants avancés me paraissent tout à fait exagérés. L'accréditation a certes un coût mais elle est aussi l'occasion pour les laboratoires de se réorganiser et de gagner en productivité, ce qui leur permet ensuite d'amortir une partie du coût. Pour le reste, monsieur Touraine, un laboratoire n'obtient pas son accréditation une fois pour toutes. Il doit tous les trois ans redéposer un dossier devant le COFRAC.

La Commission adopte l'amendement AS 50

*En conséquence, l'amendement AS 27 est **satisfait** et les amendements AS 2, AS 5 et AS 42 **deviennent sans objet**.*

La Commission examine l'amendement AS 28 de M. Arnaud Robinet.

M. Arnaud Robinet. Si le calendrier et le périmètre de l'accréditation doivent être revus, pour des raisons économiques notamment, il importe néanmoins d'inciter les

laboratoires à poursuivre la démarche d'accréditation. Les laboratoires accrédités à 100 % doivent être différenciés des autres et trouver un intérêt à l'effort fourni.

Mme la rapporteure. Avec votre amendement, dès 2016, les laboratoires non accrédités n'auraient plus le droit d'exercer. Cela favoriserait les gros laboratoires au détriment des petits, qui seraient mis en danger. Avis défavorable donc.

La Commission rejette l'amendement AS 28.

Puis elle examine, en discussion commune, les amendements AS 53 de Mme la rapporteure et AS 44 de M. Philippe Vigier.

Mme la rapporteure. Les contrats de collaboration sont supprimés dans le texte de l'ordonnance. Mon amendement précise que les contrats en cours pourront continuer de courir jusqu'au 1^{er} novembre 2016.

La Commission adopte l'amendement AS 53.

En conséquence, l'amendement AS 44 devient sans objet.

La Commission en vient à l'amendement AS 43 de M. Philippe Vigier.

M. Philippe Vigier. Cet amendement vise à supprimer l'alinéa 84. De la souplesse a déjà été donnée. Reporter d'un an l'entrée dans la démarche d'accréditation serait un mauvais signal.

Je regrette que mon amendement AS 44 soit tombé. Comment les laboratoires accrédités seulement à 70 % ou 80 % pourront-ils continuer de travailler jusqu'à la date sur laquelle nous nous efforcerons de nous mettre d'accord dans l'hémicycle ? Du texte actuel va résulter pour eux une insécurité juridique. À qui transmettront-ils les examens pour lesquels ils ne sont pas accrédités et avec quel contrat de collaboration ?

M. Jean-Sébastien Vialatte. Je soutiens totalement l'amendement AS 43. Reporter de nouveau la date serait en effet un très mauvais signal qui encouragerait les laboratoires à ne rien faire. La majorité d'entre eux ont fourni un gros effort.

Mme la rapporteure. Avis favorable.

La Commission adopte l'amendement AS 43.

Puis elle adopte l'article 7 modifié.

Article 7 bis : Situation d'urgence

La Commission est saisie de l'amendement AS 9 de M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. Mon amendement précise que « la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé. » Il faut s'assurer que dans tous les territoires, y compris en zone rurale, il existe bien une possibilité de réaction rapide en cas d'urgence.

Mme la rapporteure. Avis favorable. Il est utile de préciser l'ensemble des examens réputés urgents.

La Commission adopte l'amendement AS 9.

Puis elle adopte l'article 7 bis modifié.

Après l'article 7 bis

La Commission est saisie de l'amendement AS 14 de M. Jean-Pierre Door, tendant à insérer un article additionnel.

M. Jean-Pierre Door. L'article L. 6211-8, qui pose l'un des principes de la médicalisation de la biologie, permet déjà d'adapter la prescription. Cet amendement propose que lorsqu'il existe des recommandations de bonnes pratiques formulées par la Haute Autorité de santé, le biologiste les prenne en compte si le contexte médical le permet sans risque pour le patient. Donnons de la souplesse. Évitions de rendre les biologistes prisonniers de référentiels qui leur font perdre du temps, y compris dans les cas d'urgence.

Mme la rapporteure. Avis défavorable. Pour la sécurité même des patients, les recommandations de bonnes pratiques doivent dans tous les cas être respectées. On ne peut pas laisser le libre choix au biologiste.

La Commission rejette l'amendement AS 14.

Article 7 ter : *Suppression de l'interdiction pour le biologiste médical de s'écarter des recommandations de bonne pratique*

La Commission maintient la suppression de l'article 7 ter.

Article 8 : *Modalités de participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale*

La Commission est saisie de l'amendement AS 29 de M. Arnaud Robinet.

M. Arnaud Robinet. Nous aurons l'occasion de revenir en séance publique sur cet amendement qui ne fait pas l'unanimité y compris au sein de mon groupe. Pour l'heure, il est défendu.

Mme la rapporteure. Avis défavorable.

La Commission rejette l'amendement AS 29.

Puis elle examine, en discussion commune, les amendements AS 25 et AS 26 de M. Jean-Sébastien Vialatte, AS 6 de M. Jean-Pierre Door, AS 54 de Mme la rapporteure et AS 45 de M. Philippe Vigier.

M. Jean-Sébastien Vialatte. L'amendement AS 26 étant de cohérence avec l'amendement AS 25, je présenterai d'abord celui-ci. Il complète les dispositions votées par le Sénat pour éviter la financiarisation de la biologie médicale. Il exige que toutes les clauses des conventions extra-statutaires soient rendues publiques auprès des ordres et des agences régionales de santé, faute de quoi elles ne seront pas opposables. Le monde de la finance n'est

pas un monde de « bisounours ». De nombreuses clauses ont échappé à de jeunes biologistes qui ont acheté des parts dans de grosses structures financières.

M. Jean-Pierre Door. L'article 8 vise à freiner la financiarisation du secteur en rétablissant le principe d'une détention majoritaire du capital de la société d'exercice libéral par les biologistes qui exercent en son sein. En l'état, ce dispositif pourrait malheureusement être assez facilement contourné au moyen d'actes qui ne sont actuellement visés par aucun texte. Mon amendement impose une transparence totale sur tous les actes concernant les droits et obligations attachés à la détention du capital social.

Mme la rapporteure. Les biologistes, en particulier les jeunes, craignent de signer des contrats qui ne leur conviendraient pas avec des laboratoires appartenant à des groupes financiers. Le Sénat a prévu que tous les contrats devront désormais être rendus publics. Mais formulé de manière imprécise, ce texte serait probablement inapplicable. D'où mon amendement indiquant que les contrats doivent être transmis à l'ordre professionnel concerné – Ordre des pharmaciens ou Ordre des médecins, selon le cas.

M. Philippe Vigier. Mon amendement AS 45 s'inscrit dans le même esprit. Il est important que les agences régionales de santé disposent elles aussi de l'ensemble des conventions afin de mieux protéger encore les jeunes biologistes et lutter contre la financiarisation.

Mme la rapporteure. Imprécis sur le plan juridique, le texte que vous proposez, monsieur Vialatte, risquerait d'être inapplicable. Il serait délicat d'exiger de rendre publiques des clauses sur un élément « *potentiel* » ou « *à naître* ».

Je ne suis pas favorable à la transmission des contrats aux agences régionales de santé car si celles-ci sont chargées de veiller à la bonne coordination des acteurs de soins sur le territoire dans un souci de santé publique, elles n'ont pas à intervenir dans des contrats privés conclus entre des professionnels de santé et des laboratoires. Cela relève des instances ordinales.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Mon amendement présentait l'avantage d'imposer que soient rendues publiques également les clauses des contrats déjà signés. De jeunes biologistes ont signé au sortir de la faculté des clauses cachées les obligeant par exemple à vendre leurs parts si le groupe financier vend les siennes. Ces jeunes s'aperçoivent qu'ils ne sont propriétaires de rien, qu'ils ne peuvent refuser de vendre ni décider du moment où le faire... Je veux bien que nous précisions la rédaction de mon amendement mais il faut impérativement que toutes les conventions soient transparentes. Nous, biologistes, ne sommes pas qualifiés pour les analyser. Face aux requins auxquels nous avons à faire, pour s'en sortir, il faut faire appel à des cabinets d'avocats hyper-spécialisés. Un avocat lambda n'y suffit pas.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Ces cabinets existent. Si je puis me permettre de le dire, les biologistes qui « se font avoir » sont quelque peu naïfs.

La Commission rejette successivement les amendements AS 26, AS 25 et AS 6.

Puis elle adopte l'amendement AS 54.

En conséquence, l'amendement AS 45 devient sans objet.

La Commission examine les amendements identiques AS 55 de la rapporteure et AS 30 de M. Arnaud Robinet.

Mme la rapporteure. Ces amendements tendent à supprimer les alinéas 7 à 9 qui introduiraient de la confusion en imposant que chacun des biologistes exerçant dans un laboratoire détienne une fraction minimale du capital. L'article 8 dispose que plus de la moitié du capital doit être détenu par des biologistes exerçant à l'intérieur de la structure, mais on ne peut obliger chacun à détenir un pourcentage minimal. À leur arrivée, des jeunes notamment n'ont pas nécessairement les moyens d'acheter des parts.

M. Arnaud Robinet. Même avis

*La Commission **adopte** les amendements identiques AS 55 et AS 30.*

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

Article 9 : *Régulation de l'offre de biologie médicale : transmission d'examens entre laboratoires, rôle des agences régionales de santé*

L'amendement AS 46 de M. Philippe Vigier n'est pas défendu.

*Suivant l'avis défavorable de la rapporteure, la Commission **rejette** l'amendement AS 31 de M. Arnaud Robinet.*

*Puis elle **adopte** l'article 9 **sans modification**.*

Article 10 : *Qualification en biologie médicale des pharmaciens autorisés à exercer en France*

*La Commission **adopte** l'article 10 **sans modification**.*

Article 10 bis : *Réglementation des tarifs du Comité français d'accréditation*

La Commission est saisie de l'amendement AS 56 de la rapporteure, tendant à supprimer l'article.

Mme la rapporteure. Le COFRAC, organisme à but non lucratif chargé de l'accréditation, doit être plus transparent sur ses tarifs comme sur ses méthodes. Mais il n'est pas possible, comme le prévoit cet article adopté par le Sénat, que ses tarifs soient fixés par le ministre. Ceux-ci ne peuvent l'être que par son conseil d'administration, au sein duquel le ministère d'ailleurs est représenté. Le rapporteur du texte au Sénat a demandé à la Cour des comptes un rapport sur les tarifs et le fonctionnement du COFRAC ce qui me semble être une excellente initiative. Attendons les conclusions de ce rapport.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Il est toujours gênant qu'un organisme ait l'exclusivité d'un contrôle ou d'une accréditation, surtout quand cet organisme n'est pas public. Une investigation sera saine.

Mme Jacqueline Fraysse. Autant il est légitime d'exiger une accréditation pour le maximum d'actes et de parvenir à l'objectif de 100 % dans les meilleurs délais, car la qualité des examens ne saurait se négocier, autant il est nécessaire que les exigences posées par le COFRAC et les tarifs qu'il pratique soient vérifiés de manière collégiale. Lorsque des

matériels achetés deux ans auparavant sont déclarés obsolètes, on peut s'interroger sur les critères retenus ! Le rapport de la Cour des comptes sera utile mais des dispositions devraient peut-être d'ores et déjà être prises pour éviter les abus qui pénaliseraient les petits laboratoires.

M. Jean-Louis Roumegas. La question de l'indépendance des experts du COFRAC, qui détient le monopole de l'accréditation, et de leurs éventuels conflits d'intérêt est posée et demeure entière. Nous attendons que l'indépendance de cet organisme soit garantie et que ses tarifs soient corrects.

La Commission adopte l'amendement AS 56.

En conséquence, l'article 10 bis est supprimé.

Article 11 : *Application des dispositions du code de la santé publique relatives à l'organisation de la biologie médicale à Saint-Martin, Saint-Barthélemy et Saint-Pierre-et-Miquelon*

La Commission adopte l'article 11 sans modification.

M. Jean-Pierre Door. Au terme de nos travaux, je tiens à remercier la rapporteure pour le travail de bon sens qu'elle a mené et la souplesse dont elle a fait preuve en acceptant certains de nos amendements.

Nous attendons ce texte depuis longtemps. J'ai bien compris qu'il s'agissait de protéger les biologistes face à la financiarisation. Oui sans hésitation à la médicalisation de la biologie médicale. L'accréditation en revanche demeure pour moi un point d'achoppement. Il faut s'engager dans cette voie compte tenu de l'impératif de qualité, mais à quel prix ? On sait ce que coûtent à nos établissements hospitaliers la certification et l'accréditation. La tarification des actes de laboratoire est gelée depuis des années, certains tarifs ayant même été diminués d'autorité par les pouvoirs publics. Pris en étau entre une accréditation à prix d'or et le gel de la tarification de leurs actes, certains laboratoires risquent de se trouver en difficulté. Un équilibre est donc à trouver pour que certains, en particulier dans les territoires ruraux, puissent continuer d'exister. Je l'ai dit, il faut avancer à pas comptés et non à marche forcée.

Puis elle adopte l'ensemble de la proposition de loi modifié.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Je remercie la rapporteure ainsi que l'ensemble de nos collègues pour la qualité du travail effectué. Nous pouvons être fiers de notre excellence par rapport aux autres pays européens en matière d'accréditation.

La séance est levée à douze heures vingt.

AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

Amendement AS 2 présenté par MM. Jean-Pierre Door, Élie Aboud et Dominique Tian

Article 7

À l'alinéa 71, substituer au taux : « 90 % », le taux : « 80 % ».

Amendement AS 3 présenté par MM. Jean-Pierre Door et Élie Aboud

Article 3

Supprimer l'alinéa 6.

Amendement AS 5 présenté par MM. Jean-Pierre Door, Élie Aboud et Dominique Tian

Article 7

I. – À l'alinéa 70, substituer à l'année : « 2018 », l'année : « 2017 ».

II. – Au même alinéa, substituer au taux : « 70 % », le taux : « 60 % ».

Amendement AS 6 présenté par MM. Jean-Pierre Door et Élie Aboud

Article 8

Substituer à l'alinéa 6 les deux alinéas suivants :

III. – « Sous peine d'inopposabilité, tous les actes de quelque nature que ce soit, y compris extrastatutaires portant sur le capital social, existant, potentiel ou à naître, en ce compris les droits de vote qui lui sont attachés, sont communiqués à l'agence régionale de santé. Le délai dans lequel est effectuée cette communication et son contenu sont fixés par voie réglementaire.

« Ces actes sont également communiqués à l'ordre auquel est inscrite la société d'exercice libéral dans les conditions prévues aux articles L. 4113-9 ou L. 4221-19. ».

Amendement AS 8 présenté par MM. Jean-Pierre Door et Élie Aboud

Article 4

Rédiger ainsi les alinéas 4 à 6 :

« 2° Le premier alinéa de l'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 6211-13.* - Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique 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 des lieux permettant sa réalisation par un professionnel de santé, sous sa responsabilité, et conformément aux procédures déterminées par le biologiste médical. »

« 2° *bis* À la dernière phrase du second alinéa du même article, les mots : « cette phase », sont remplacés par les mots : « un tel prélèvement » ».

Amendement AS 9 présenté par MM. Jean-Pierre Door, Élie Aboud et Dominique Tian

Article 7 bis

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« II. – La liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. ».

Amendement AS 11 présenté par MM. Jean-Pierre Door et Élie Aboud

Article 4

Après l'alinéa 6, insérer les deux alinéas suivants :

« 2° *bis* Le début de l'article L. 6211-14 est ainsi rédigé : « Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique de l'examen n'est réalisé ni dans un ... (*le reste sans changement*) ».

« 2° *ter* Le début de l'article L. 6211-15 est ainsi rédigé : « Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique de l'examen est réalisé en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise ce prélèvement n'appartient ... (*le reste sans changement*) » ».

Amendement AS 12 présenté par MM. Jean-Pierre Door, Élie Aboud et Dominique Tian

Article 5

Compléter cet article par les cinq alinéas suivants :

« 2° L'article L. 162-13-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-13-3.* – I. – Un laboratoire de biologie médicale facture, sur sa propre feuille de soins qui tient lieu de facturation, 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.

« II. – 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, chaque laboratoire intervenant est tenu de remplir une feuille de soins d'actes de biologie médicale pour les actes qu'il a effectués, sauf lorsque ces actes ont été réalisés dans le cadre d'un contrat de coopération défini à l'article L. 6212-6 du code de la santé publique auquel est partie le laboratoire qui a transmis les échantillons biologiques.

« III. – Nonobstant les dispositions, à caractère général, relatives à la facturation des examens de biologie médicale, du code de la sécurité sociale et du code de la santé publique, en cas de transmission d'un échantillon biologique, à un établissement public de santé, dans les conditions mentionnées aux articles L. 6211-19 et L. 6211-20 du code de la santé publique, les I et II du présent article sont applicables aux établissements publics de santé.

« Lorsqu'ils sont réalisés par un établissement public de santé, dans les conditions visées à l'alinéa précédent, les actes de biologie médicale, non visés à l'article L. 162-1-7, peuvent être facturés par l'établissement public de santé. » ».

Amendement AS 14 présenté par MM. Jean-Pierre Door, Élie Aboud et Dominique Tian

Après l'article 7 bis

Insérer l'article suivant :

À l'article L. 6211-9 du code de la santé publique, substituer aux mots : « assure la conformité des examens de biologie médicale réalisés à ces recommandations », les mots : « les prend en compte pour réaliser des examens de biologie médicale ».

Amendement AS 16 présenté par MM. Jean-Pierre Door, Élie Aboud et Dominique Tian

Article 7

Supprimer l'alinéa 41.

Amendement AS 17 présenté par MM. Jean-Pierre Door, Élie Aboud et Dominique Tian

Article 4

Après le mot : « patient », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 7 :

« , le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser et » sont remplacés par les mots : « , le biologiste médical détermine au préalable » ; ».

Amendement AS 18 présenté par MM. Jean-Pierre Door, Élie Aboud et Dominique Tian

Article 4

Rédiger ainsi l'alinéa 3 :

« Pour les besoins des missions visées à l'article L. 1222-1, les établissements de transfusion sanguine peuvent procéder à la qualification biologique du don de sang ou de ses composants, visée au premier alinéa de l'article L. 1223-2, provenant de territoires de santé autres que ceux visés à l'article L. 6222-5. ».

Amendement AS 19 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 4

Supprimer les alinéas 2 et 3.

Amendement AS 20 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 4

I. – Rédiger ainsi le début de l'alinéa 5 : « *Art. L. 6211-13.* – Lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale, il peut l'être ... (*le reste sans changement*).

II. – En conséquence, à l’alinéa 6, substituer aux mots : « cette phase », les mots : « ce prélèvement ».

Amendement AS 21 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 4

Rédiger ainsi l’alinéa 3 :

« Pour les besoins des missions visées à l’article L. 1222-1, les établissements de transfusion sanguine peuvent procéder à la qualification biologique du don de sang ou de ses composants, visée au premier alinéa de l’article L. 1223-2, provenant de territoires de santé autres que ceux visés à l’article L. 6222-5. »

Amendement AS 22 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 4

I. – Rédiger ainsi l’alinéa 5 :

« *Art. L. 6211-13.* – Lorsque le prélèvement d’un échantillon biologique 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 des lieux permettant sa réalisation par un professionnel de santé, sous sa responsabilité, et conformément aux procédures déterminées par le biologiste médical. »

II. – En conséquence, à l’alinéa 6, substituer aux mots : « cette phase », les mots : « un tel prélèvement ».

Amendement AS 23 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 4

Après l’alinéa 6, insérer les deux alinéas suivants :

« 2° *bis* Le début de l’article L. 6211-14 est ainsi rédigé : « Lorsque le prélèvement d’un échantillon biologique de l’examen n’est réalisé ni dans un ... (*le reste sans changement*) »

« 2° *ter* Le début de l’article L. 6211-15 est ainsi rédigé : « Lorsque le prélèvement d’un échantillon biologique de l’examen est réalisé en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise ce prélèvement n’appartient ... (*le reste sans changement*) ».

Amendement AS 24 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 5

Compléter cet article par les cinq alinéas suivants :

« 2° L’article L. 162-13-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-13-3.* – I. – Un laboratoire de biologie médicale facture, sur sa propre feuille de soins qui tient lieu de facturation, 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.

« II. – 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, chaque laboratoire intervenant est tenu de remplir une feuille de soins d'actes de biologie médicale pour les actes qu'il a effectués, sauf lorsque ces actes ont été réalisés dans le cadre d'un contrat de coopération défini à l'article L. 6212-6 du code de la santé publique auquel est partie le laboratoire qui a transmis les échantillons biologiques.

« III. – Nonobstant les dispositions, à caractère général, relatives à la facturation des examens de biologie médicale, du code de la sécurité sociale et du code de la santé publique, en cas de transmission d'un échantillon biologique, à un établissement public de santé, dans les conditions mentionnées aux articles L. 6211-19 et L. 6211-20 du code de la santé publique, les I et II du présent article sont applicables aux établissements publics de santé.

« Lorsqu'ils sont réalisés par un établissement public de santé, dans les conditions visées à l'alinéa précédent, les actes de biologie médicale, non visés à l'article L. 162-1-7, peuvent être facturés par l'établissement public de santé. » ».

Amendement AS 25 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 8

I. – Après le mot : « personne », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 5 : « visée à l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée. »

II. – Substituer à l'alinéa 6 les cinq alinéas suivants :

« III. – 1° Sous peine d'inopposabilité, tous les actes, conventions ou groupes de conventions, de quelque nature que ce soit, y compris extrastatutaires pourtant sur le capital social, existant, potentiel ou à naître, en ce compris les droits de vote qui lui sont attachés, relatifs aux sociétés visées au 3° de l'article L. 6223-1 et aux 4° et 5° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée sont communiqués à l'agence régionale de santé. Le délai dans lequel est effectuée cette communication et ses modalités sont fixés par voie réglementaire.

« Ces actes et conventions ou groupes de conventions sont également communiqués à l'ordre auquel est inscrite la société d'exercice libéral dans les conditions prévues aux articles L. 4113-9 ou L. 4221-19.

« Les actes et conventions ou groupes de conventions précités relatifs aux sociétés visées au 3° de l'article L. 6223-1, créées antérieurement à la date de promulgation de la loi n° du portant réforme de la biologie médicale, doivent, sous peine d'inopposabilité, être communiquées aux bénéficiaires visés aux deux alinéas ci-dessus, dans un délai de six mois à compter de la date de promulgation précitée.

« 2° Pour les besoins de l'application du premier alinéa de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 aux sociétés visées au 3° de l'article L. 6223-1, il y a lieu de prendre en compte, comme s'ils étaient immédiatement exercés, l'ensemble des droits et obligations pouvant exister, immédiatement ou à terme, assortis ou non de conditions, au titre de toute convention ou ensemble de conventions ou de tout acte, de quelque nature que ce soit, visés au 1° du présent paragraphe III.

« 3° Pour les besoins de l'application du deuxième alinéa de l'article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 aux sociétés de participation financières de profession libérales visées aux articles 31-1 et suivants de cette même loi, lorsqu'elles sont associées d'une société visée au 3° de l'article L. 6223-1, il est fait application des dispositions du 2°. »

Amendement AS 26 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 8

Compléter cet article par les trois alinéas suivants :

« III. – Après la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 6222-1 du même code, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« À cette occasion, les actes, conventions ou groupes de conventions visés au III de l'article L. 6223-8 sont également transmis aux bénéficiaires visés à cet article. »

« IV. – À l'article L. 6223-4 du même code, les mots : « n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne », sont remplacés par les mots : « ou une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition ou cette fusion aurait pour effet de permettre à cette personne ou à l'entité absorbante » ».

Amendement AS 27 présenté par M. Arnaud Robinet

Article 7

À l'alinéa 71, substituer au taux : « 90 % », le taux : « 100 % ».

Amendement AS 28 présenté par M. Arnaud Robinet

Article 7

Après l'alinéa 71, insérer les 7 alinéas suivants :

« À compter du 1^{er} novembre 2016, seuls les laboratoires qui justifient d'une accréditation à 100 % sur l'intégralité des examens de biologie médicale qu'ils réalisent :

« - ont le droit de faire état publiquement de leur accréditation sur tout support ;

« - bénéficient de l'exclusivité dans le cadre des appels d'offre publics ;

« - ont le droit d'obtenir une autorisation d'ouverture d'un ou plusieurs nouveaux sites.

« À compter du 1^{er} novembre 2016, les laboratoires qui ne justifieront pas d'une accréditation à 100 % ont l'interdiction :

« - d'effectuer des ramassages dans un territoire de santé au sein duquel un laboratoire est accrédité à 100 % ;

« - d'ouvrir un nouveau site pour un laboratoire non accrédité à 100 %. »

Amendement AS 29 présenté par M. Arnaud Robinet

Article 8

Substituer à l'alinéa 1, les quatre alinéas suivants :

« 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.* – Il peut être constitué entre des personnes physiques ou morales exerçant la profession libérale de biologiste médical au sein d'une société d'exercice libéral visée au 3^o 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 sociétés mentionnées au 3° de l'article L. 6223-1.

« 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 ou morales qui détiennent une fraction du capital social et des droits de vote des sociétés faisant l'objet d'une prise de participation.

« Plus de la moitié du capital et des droits de vote de la société de participations financières de la profession libérale de biologiste médical doit être détenue par des personnes physiques ou morales exerçant la même profession que celle exercée par les sociétés faisant l'objet de la détention des parts ou actions. »

Amendement AS 30 présenté par M. Arnaud Robinet

Article 8

Supprimer les alinéas 7 à 9.

Amendement AS 31 présenté par M. Arnaud Robinet

Article 9

I. – Après l'alinéa 11, insérer l'alinéa suivant :

« *a* bis Après le mot : « limitrophes », sont insérés les mots : « ou sur la région Île-de-France » ;

II. – Après le mot : « État », supprimer la fin de l'alinéa 12.

Amendement AS 32 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 2

Après la première occurrence du mot : « médicale », supprimer la fin de cet article.

Amendement AS 33 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 3

Après la première occurrence du mot : « mots : », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 3 : « à certains laboratoires », sont insérés les mots : « ou à certaines structures qui réalisent des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, » ».

Amendement AS 34 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 3

Supprimer l'alinéa 4.

Amendement AS 35 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 3

Supprimer l'alinéa 7 à 9.

Amendement AS 36 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 3

Après la seconde occurrence du mot : « mots : », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 5 : « , qui sont communs à cette spécialité et à la biologie médicale. »

Amendement AS 37 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 4

I. – Rédiger ainsi l'alinéa 5 :

« *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 des lieux permettant sa réalisation par un professionnel de santé autorisé, sous la responsabilité du biologiste médical, et conformément aux procédures déterminées par le biologiste médical. »

II. – En conséquence, à l'alinéa 6, substituer aux mots : « cette phase », les mots : « un tel prélèvement ».

Amendement AS 38 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 4

Après l'alinéa 6, insérer les deux alinéas suivants :

« *2° bis* Le début de l'article L. 6211-14 est ainsi rédigé : « Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique de l'examen n'est réalisé ni dans un ... (*le reste sans changement*) »

« *2° ter* Le début de l'article L. 6211-15 est ainsi rédigé : « Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique de l'examen est réalisé en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise ce prélèvement n'appartient ... (*le reste sans changement*) »

Amendement AS 39 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 4

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « biologie médicale », les mots : « qualification biologique du don ».

Amendement AS 40 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 7

Supprimer les alinéas 10 et 11.

Amendement AS 41 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 7

Rédiger ainsi le début de l'alinéa 35 : « 14° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale ou pour une structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologique qui sont communs à cette spécialité et à la biologie médicale de méconnaître ... (*le reste sans changement*) ».

Amendement AS 42 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 7

Après l'alinéa 71, insérer l'alinéa suivant :

« À compter du 1^{er} novembre 2025, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 100 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. ».

Amendement AS 43 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 7

Supprimer l'alinéa 84.

Amendement AS 44 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 7

Compléter l'alinéa 83 par les mots : « et au plus tard le 1^{er} novembre 2025 »

Amendement AS 45 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 8

Après la première occurrence du mot : « est », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 6 : « accessible à l'ensemble des détenteurs du capital sur simple demande de leur part. Toute convention ou clause cachée visant la détention de parts par les biologistes et la privant de toute portée est inopposable à chacun des détenteurs d'une partie du capital. ».

Amendement AS 46 présenté par MM. Philippe Vigier, Arnaud Richard et Francis Vercamer

Article 9

Substituer à l'alinéa 9 les deux alinéas suivants :

« 3° La première phrase du premier alinéa de l'article L. 6222-4 est ainsi rédigée :
« Le laboratoire de biologie médicale d'un établissement de santé publique est unique. » ».

Amendement AS 47 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 1^{er} bis

Supprimer la deuxième phrase de l'alinéa 2.

Amendement AS 48 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 4

I. – Après la référence : « L. 1223-1, », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 2 : « sont insérées deux phrases ainsi rédigées : ».

II. – En conséquence, rédiger ainsi l'alinéa 3 :

« Par dérogation à l'article L. 6222-5, les établissements de transfusion sanguine qui, au titre des activités de laboratoire de biologie médicale prévues au présent article, effectuent des examens d'immuno-hématologie dits " receveur " et des examens complexes d'immuno-hématologie peuvent disposer de laboratoires comportant plusieurs sites localisés sur plus de trois territoires de santé, dans leur champ géographique d'activité déterminé en application de l'article L. 1223-2. Le deuxième alinéa du I de l'article L. 6211-19 n'est pas applicable aux transmissions d'échantillons biologiques faites par les laboratoires de biologie médicale des établissements de santé aux établissements de transfusion sanguine en vue des examens d'immuno-hématologie mentionnés au présent alinéa. »

Amendement AS 49 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 4

Substituer aux alinéas 4 à 6 les cinq alinéas suivants :

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

« *Art. L. 6211-13.* – Lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans le laboratoire de biologie médicale, il peut l'être dans un établissement de santé, au domicile du patient ou dans des lieux en permettant la réalisation, par un professionnel de santé autorisé conformément aux procédures déterminées avec le biologiste-responsable du laboratoire mentionné à l'article L. 6211-11.

« Les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser le prélèvement et les lieux permettant sa réalisation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

« 2° *bis* À l'article L. 6211-14, les mots : « la totalité ou une partie de la phase pré-analytique » sont remplacés par les mots : « le prélèvement » et le mot : « réalisée » est remplacé par le mot : « réalisé » ;

« 2° *ter* À la première phrase de l'article L. 6211-15, les mots : « la totalité ou une partie de la phase pré-analytique » sont remplacés par les mots : « le prélèvement », le mot : « réalisée » est remplacé par le mot : « réalisé » et les mots : « cette phase », sont remplacés par les mots : « ce prélèvement » ; ».

Amendement AS 50 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 7

1° Après l'alinéa 69, insérer l'alinéa suivant :

« À compter du 1^{er} novembre 2016, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. » ;

2° À l'alinéa 71, substituer au nombre : « 90 », le nombre : « 100 » ;

3° Après l'alinéa 71, insérer les deux alinéas suivants :

« Avant leur évaluation clinique ou médico-économique par la Haute Autorité de santé dans les conditions prévues à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, les examens de biologie médicale innovants hors nomenclature, notamment en cours de validation à l'aide de recherches biomédicales définies à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, sont exclus de la procédure d'accréditation prévue à l'article L. 6221-1 du même code.

« Les accréditations prévues aux quatre alinéas du présent I portent sur chacune des familles d'examens de biologie médicale. » ».

Amendement AS 51 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 7

Après l'alinéa 19, insérer les deux alinéas suivants :

« 11° *bis* À la fin de la deuxième phrase du dernier alinéa de l'article L. 4352-1, à la fin de la deuxième phrase de l'article L. 6212-3, au premier alinéa de l'article L. 6212-6, aux articles L. 6222-2 et L. 6222-3, au premier alinéa de l'article L. 6222-5, à l'article L. 6223-4 et au 21° de l'article L. 6241-1, le mot : « infrarégional » est supprimé ;

« 11° *ter* Aux premiers et derniers alinéas des articles L. 6212-6 et L. 6222-5, le mot : « infrarégionaux » est supprimé ; ».

Amendement AS 52 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 7

Après l'alinéa 8, insérer les deux alinéas suivants :

« a) La première phrase du 1° est ainsi rédigée :

« À compter de la date d'entrée en vigueur 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 ou qui a exercé la biologie médicale dans un établissement public de santé, dans un établissement de santé privé d'intérêt collectif ou dans un établissement de transfusion sanguine, soit à temps plein, soit à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans au cours des dix dernières années. » ; ».

Amendement AS 53 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 7

Compléter l'alinéa 83 par les mots : « jusqu'au 1^{er} novembre 2016 »

Amendement AS 54 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 8

Après le mot : « est », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 6 : « communiqué à l'ordre compétent à la demande de l'un des détenteurs de capital, en application des articles L. 4113-9 et L. 4221-19 du code de la santé publique. »

Amendement AS 55 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 8

Supprimer les alinéas 7 à 9.

Amendement AS 56 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 10 bis

Supprimer cet article.

Présences en réunion

Réunion du mercredi 13 février 2013 à 9 heures

Présents. – M. Élie Aboud, M. Bernard Accoyer, M. Pierre Aylagas, M. Gérard Bapt, Mme Véronique Besse, Mme Gisèle Biémouret, M. Jean-Claude Bouchet, Mme Kheira Bouziane, Mme Valérie Boyer, Mme Sylviane Bulteau, M. Jean-Noël Carpentier, Mme Fanélie Carrey-Conte, Mme Martine Carrillon-Couvreur, M. Christophe Cavard, M. Gérard Cherpion, Mme Marie-Françoise Clergeau, M. Rémi Delatte, M. Jean-Pierre Door, Mme Jacqueline Fraysse, Mme Hélène Geoffroy, M. Jean-Marc Germain, M. Jean-Patrick Gille, Mme Linda Gourjade, M. Henri Guaino, Mme Monique Iborra, M. Michel Issindou, M. Denis Jacquat, Mme Chaynesse Khirouni, Mme Bernadette Laclais, Mme Conchita Lacuey, Mme Annie Le Houerou, Mme Catherine Lemorton, M. Jean Leonetti, M. Céleste Lett, Mme Geneviève Levy, M. Michel Liebgott, Mme Véronique Louwagie, M. Gilles Lurton, M. Laurent Marcangeli, Mme Véronique Massonneau, M. Pierre Morange, Mme Ségolène Neuville, Mme Dominique Orliac, Mme Monique Orphé, M. Christian Paul, M. Bernard Perrut, Mme Martine Pinville, Mme Bérengère Poletti, M. Denys Robiliard, M. Arnaud Robinet, Mme Barbara Romagnan, M. Jean-Louis Roumegas, M. Gérard Sebaoun, M. Fernand Siré, M. Dominique Tian, M. Jean-Louis Touraine, M. Olivier Véran, M. Francis Vercamer, M. Jean-Sébastien Vialatte

Excusés. - M. Guy Delcourt, M. Christian Hutin, Mme Gabrielle Louis-Carabin, M. Jean-Philippe Nilor, M. Arnaud Richard, M. Jonas Tahuaitu