

ASSEMBLÉE NATIONALE

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

XIV^e Législature

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Séance du lundi 25 mars 2013

Articles, amendements et annexes



187^e séance

RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale

Texte adopté par la commission – n° 724

Article 1^{er} (Non modifié)

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

Article 1^{er} bis (Non modifié)

① L'article L. 6222-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

② « *Art. L. 6222-6.* – 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. 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. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment. »

Article 2

Après le mot : « Pharmaciens », la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4232-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « exerçant dans un laboratoire de biologie médicale et pharmaciens exerçant la biologie médicale ou l'un de ses domaines dans un établissement de santé ; ».

Amendement n° 54 présenté par M. Philippe Vigier, M. Richard et M. Vercamer.

Après la première occurrence du mot :

« médicale »,

supprimer la fin de cet article.

Article 3 (Non modifié)

① Le livre II de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° L'article L. 6211-1 est complété par les mots : « , hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine » ;

③ 2° Au premier alinéa de l'article L. 6211-23, après le mot : « pathologiques », sont insérés les mots : « effectués dans un laboratoire de biologie médicale » ;

④ 3° Au dernier alinéa de l'article L. 6212-2, après la première occurrence du mot : « pathologiques », sont insérés les mots : « effectué dans un laboratoire de biologie médicale » ;

⑤ 4° Après le mot : « pathologiques », la fin du 2° de l'article L. 6221-1 est ainsi rédigée : « figurant soit à la nomenclature des actes de biologie médicale, soit à la nomenclature générale des actes professionnels. » ;

⑥ 5° L'article L. 6221-12 est abrogé ;

⑦ 6° L'article L. 6241-2 est ainsi modifié :

⑧ a) Au premier alinéa du I, les mots : « ou la structure qui réalise les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques » sont supprimés ;

⑨ b) Au premier alinéa du II, les mots : « ou de la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques » et les mots : « ou cette structure » sont supprimés.

Amendement n° 55 présenté par M. Philippe Vigier, M. Richard et M. Vercamer.

Après le mot :

« mot : »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 3 :

« « laboratoires », sont insérés les mots : « ou à certaines structures qui réalisent des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, » ; ».

Amendement n° 56 présenté par M. Philippe Vigier, M. Vercamer et M. Richard.

Supprimer l'alinéa 4.

Amendement n° 58 présenté par M. Philippe Vigier, M. Richard et M. Vercamer.

Après le mot :

« rédigée »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 5 :

« qui sont communs à cette spécialité et à la biologie médicale. ».

Amendement n° 57 présenté par M. Philippe Vigier, M. Richard et M. Vercamer.

Supprimer les alinéas 6 à 9.

Article 4

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Avant la dernière phrase du second alinéa de l'article L. 1223-1, sont insérées deux phrases ainsi rédigées :
- 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. » ;
- ④ 2° L'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :
- ⑤ « *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.
- ⑥ « 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. » ;
- ⑦ 2° *bis (nouveau)* 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 » ;
- ⑧ 2° *ter (nouveau)* 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 : « réalise cette phase », sont remplacés par les mots : « réalise ce prélèvement » ;
- ⑨ 3° À l'article L. 6211-17, les mots : « au domicile du patient, le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser et » sont remplacés par les mots : « , le biologiste médical détermine au préalable » ;
- ⑩ 4° L'article L. 6223-5 est complété par un 3° ainsi rédigé :
- ⑪ « 3° Une personne physique ou morale qui détient, directement ou indirectement, une fraction du capital social d'une société de professionnels de santé autorisés

à faire des prélèvements dans les conditions mentionnées à l'article L. 6211-13 et ne répondant pas aux dispositions du chapitre II du titre I^{er} du présent livre. »

Amendements identiques :

Amendements n° 7 présenté par M. Vialatte et n° 59 présenté par M. Philippe Vigier, M. Richard et M. Vercamer.

Supprimer les alinéas 2 et 3.

Amendement n° 50 présenté par Mme Boyer, M. Hetzel, Mme Louwagie, M. Teissier, M. Saddier, Mme Marianne Dubois et Mme Lacroute.

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 n° 9 présenté par M. Vialatte.

Après la référence :

« L. 6222-5, »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 3 :

« pour les seuls besoins de leurs missions visées à l'article L. 1222-1, 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 peuvent, pour ces activités, 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. ».

Amendement n° 51 présenté par Mme Boyer, M. Hetzel, Mme Louwagie, M. Teissier, M. Saddier, Mme Marianne Dubois et Mme Lacroute.

Substituer aux alinéas 4 à 6 les quatre alinéas suivants :

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

« a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« 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. » ;

« b) À la seconde phrase du second alinéa, les mots : « cette phase » sont remplacés par les mots : « un tel prélèvement ». ».

Amendement n° 21 présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 5, substituer aux mots :

« l'être »

les mots :

« être réalisé ».

Amendement n° 52 présenté par Mme Boyer, M. Hetzel, Mme Louwagie, M. Teissier, M. Saddier, Mme Marianne Dubois et Mme Lacroute.

I. – À l'alinéa 7, après le mot :

« prélèvement »,

insérer les mots :

« d'un échantillon biologique ».

II. – En conséquence, à l'alinéa 8, après la première occurrence du mot :

« prélèvement »,

insérer les mots :

« d'un échantillon biologique ».

Amendement n° 22 présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 11, substituer aux mots :

« répondant pas aux dispositions »

les mots :

« satisfaisant pas aux conditions ».

Article 5 *(Non modifié)*

① L'article L. 6211-21 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

② « *Art. L. 6211-21.* – Sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie médicale menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de communautés hospitalières de territoire et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif des actes de biologie médicale fixé en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale. »

Amendement n° 10 présenté par M. Vialatte.

À l'alinéa 2, après le mot :

« établissements »,

insérer le mot :

« publics ».

Amendement n° 20 présenté par Mme Louwagie, M. Vialatte, Mme Poletti, M. Decool et M. Hetzel.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Les contrats en cours prévoyant des ristournes sur les tarifs de la nomenclature des actes de biologie médicale et continuant à produire leurs effets prennent fin au 31 décembre 2013. »

Amendements identiques :

Amendements n° 11 présenté par M. Vialatte et n° 53 rectifié présenté par Mme Boyer, M. Hetzel, Mme Louwagie, M. Teissier, M. Saddier, Mme Marianne Dubois et Mme Lacroute.

Compléter cet article par les cinq alinéas suivants :

« II. – 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 même code 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 présent code 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 du présent code, peuvent être facturés par l'établissement public de santé. ».

Article 6 *(Suppression maintenue)*

Amendements identiques :

Amendements n° 6 présenté par le Gouvernement et n° 45 présenté par M. Le Déaut, M. Touraine, Mme Le Dain, M. Claeys, Mme Khirouni et M. Bapt.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Après l'article L. 6213-2 du même code, il est inséré un article L. 6213-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6213-2-1.* - Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application de l'article L. 6142-5, des professionnels médecins ou pharmaciens, non qualifiés en biologie médicale et recrutés dans une discipline mixte, exercent sur décision du ministre chargé de la santé et du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, les fonctions de biologiste médical, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, lorsqu'ils justifient d'un exercice effectif d'une durée de trois ans dans des structures et laboratoires de biologie médicale. Ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant aux disciplines mixtes et biologiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. ».

Amendement n° 67 présenté par M. Robinet, M. Fillon, M. Herbillon, M. Kert, M. Suguenot, M. Reiss, M. Hetzel, Mme Poletti, Mme Marianne Dubois, M. Terrot, M. Lazaro, Mme Rohfrisch, M. Moudenc, M. Aubert, M. Jacquat, M. Philippe Armand Martin, Mme Louwagie, M. Abad, M. Gérard, M. Reitzer, M. Marty et M. Siré.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Après l'article L. 6213-2 du même code, il est inséré un article L. 6213-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6213-2-1.* – Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application de l'article L. 6142-5, des professionnels médecins ou pharmaciens, non qualifiés en biologie médicale et recrutés dans une discipline biologique ou mixte, sur proposition des sections médicales et pharmaceutiques du Conseil national des universités, peuvent exercer les fonctions de biologiste médical, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, lorsqu'ils justifient d'un

exercice effectif d'une durée de trois ans dans des structures et laboratoires de biologie médicale. Ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant à la sous-section médicale ou à la sous-section pharmaceutique du Conseil national des universités dont ils dépendent. ».

Article 7

① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° L'article L. 6211-12 est ainsi rédigé :

③ « *Art. L. 6211-12.* – Lorsque le parcours de soins suivi par le patient comporte des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ayant fait l'objet d'une prescription et nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, dans des conditions fixées par décret, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro* et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. » ;

④ 2° Le I de l'article L. 6211-18 est ainsi modifié :

⑤ a) À la fin du 2°, les mots : « par décret en Conseil d'État » sont remplacés par les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé » ;

⑥ b) Au dernier alinéa, les mots : « d'analyse » sont supprimés ;

⑦ 3° La seconde phrase de l'article L. 6212-4 est supprimée ;

⑧ 4° L'article L. 6213-2 est ainsi modifié :

⑨ a) La première phrase du 1° est ainsi rédigée :

⑩ « 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. » ;

⑪ b) (Supprimé)

⑫ c) Il est ajouté un 3° ainsi rédigé :

⑬ « 3° Le directeur ou directeur adjoint d'un centre national de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles mentionné aux articles L. 1413-4 et L. 1413-5, par autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de la commission prévue à l'article L. 6213-12. » ;

⑭ 5° Les articles L. 6213-3 et L. 6213-4 sont abrogés ;

⑮ 6° Le 3° de l'article L. 6213-6 est abrogé ;

⑯ 7° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6213-8, les mots : « privé de santé » sont remplacés par les mots : « de santé privé » ;

⑰ 8° Après l'article L. 6213-10, il est inséré un article L. 6213-10-1 ainsi rédigé :

⑱ « *Art. L. 6213-10-1.* – Un décret fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 6213-1 et L. 6213-2, les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire. » ;

⑲ 9° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, le mot : « ministère » est remplacé par le mot : « ministre » ;

⑳ 10° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6222-1, les mots : « , public ou privé, » sont supprimés ;

㉑ 11° À la fin de l'article L. 6222-2, la référence : « L. 1434-9 » est remplacée par la référence : « L. 1434-7 » ;

㉒ 11° *bis (nouveau)* 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 ;

㉓ 11° *ter (nouveau)* Aux premiers et derniers alinéas des articles L. 6212-6 et L. 6222-5, le mot : « infrarégionaux » est supprimé ;

㉔ 12° Au premier alinéa de l'article L. 6223-3, les mots : « personne morale » sont remplacés par le mot : « société » ;

㉕ 13° Le 1° de l'article L. 6223-5 est ainsi modifié :

㉖ a) Les mots : « autorisée à prescrire des examens de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « autre que celle de biologiste médical » ;

㉗ b) Après les mots : « *in vitro*, », sont insérés les mots : « un établissement de santé, social ou médico-social de droit privé, » ;

㉘ 14° Après le mot : « cadre », la fin du dernier alinéa de l'article L. 6231-1 est ainsi rédigée : « du contrôle de qualité prévu à l'article L. 6221-10. » ;

㉙ 15° Le titre III du livre II de la sixième partie est complété par un article L. 6231-3 ainsi rédigé :

㉚ « *Art. L. 6231-3.* – En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer l'interruption immédiate, totale ou partielle, du fonctionnement des moyens techniques nécessaires à la réalisation de l'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. » ;

㉛ 16° L'article L. 6241-1 est ainsi modifié :

㉜ a) Après le 1°, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :

㉝ « 1° *bis* Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas déclarer son activité telle que prévue à l'article L. 6211-19 ou d'effectuer une fausse déclaration ; »

- 34) *b)* Au 8°, après le mot : « privé », sont insérés les mots : « à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, » ;
- 35) *c)* À la fin du 10°, la référence : « à l'article L. 6221-4 » est remplacée par les mots : « au 3° de l'article L. 6221-4 ou n'ayant pas déposé la déclaration mentionnée aux 1° et 2° du même article » ;
- 36) *d)* Le 13° est ainsi rédigé :
- 37) « 13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale prévu à l'article L. 6221-10 ; »
- 38) *e)* Le 14° est ainsi rédigé :
- 39) « 14° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, de méconnaître les exigences mentionnées au chapitre I^{er} du titre II du présent livre ; »
- 40) *f)* Au 20°, après le mot : « médicale », est inséré le mot : « privé » ;
- 41) 17° Au 1° du I de l'article L. 6241-2, la référence : « aux 3° » est remplacée par les références : « 1° bis, 3° » ;
- 42) 18° Après l'article L. 6241-5, il est inséré un article L. 6241-5-1 ainsi rédigé :
- 43) « *Art. L. 6241-5-1.* – Les chambres disciplinaires de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé lorsque cette société est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.
- 44) « Lorsque la société mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, est saisie soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la chambre disciplinaire compétente.
- 45) « Les sanctions mentionnées aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6 sont applicables aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé faisant l'objet de poursuites disciplinaires respectivement devant l'ordre des médecins ou devant l'ordre des pharmaciens. Dans ce cas :
- 46) « 1° L'interdiction prononcée par la chambre disciplinaire de première instance mentionnée au 4° de l'article L. 4124-6 est, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des médecins, une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale, avec ou sans sursis ; cette interdiction ne peut excéder un an ;
- 47) « 2° Les interdictions prononcées par la chambre disciplinaire de première instance au titre des 4° ou 5° de l'article L. 4234-6 sont, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens :
- 48) « *a)* Une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis ;
- 49) « *b)* (*Supprimé*) »
- 50) 19° À la fin de l'article L. 6242-3, les références : « aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2 » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 6231-1 » ;
- 51) 20° Au dernier alinéa de l'article L. 1434-9, les mots : « de soins mentionnée au 1° » sont supprimés ;
- 52) 21° L'article L. 4352-4 est ainsi modifié :
- 53) *a)* Le premier alinéa est ainsi rédigé :
- 54) « Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, les personnes ayant obtenu, avant leur entrée dans la profession, un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical ou relevant du 1° de l'article L. 4352-3 et des articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2, ainsi que celles qui, ne l'exerçant pas, ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans. » ;
- 55) *b)* La première phrase du deuxième alinéa est complétée par les mots : « ou de la preuve d'un exercice aux dates mentionnées respectivement au 1° de l'article L. 4352-3 et aux articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 » ;
- 56) 22° Après l'article L. 4352-3, sont insérés des articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 ainsi rédigés :
- 57) « *Art. L. 4352-3-1.* – Les personnes qui exerçaient, à la date du 29 novembre 1997, les fonctions de technicien de laboratoire médical dans un établissement de transfusion sanguine sans remplir les conditions exigées mais qui justifient, à la date du 23 mai 2004, d'une formation relative aux examens de biologie médicale réalisés dans un établissement de transfusion sanguine peuvent continuer à exercer les mêmes fonctions.
- 58) « *Art. L. 4352-3-2.* – Les personnes qui exerçaient, à la date d'entrée en vigueur de la loi n° du portant réforme de la biologie médicale, les fonctions de technicien de laboratoire médical et ne peuvent se prévaloir d'un des titres de formation prévus aux articles L. 4352-2 et L. 4352-3 peuvent continuer à exercer les fonctions de technicien de laboratoire médical. » ;
- 59) 23° Le sixième alinéa de l'article L. 4352-7 est supprimé ;
- 60) 24° Au 18° du II de l'article L. 5311-1, après le mot : « appropriée », sont insérés les mots : « en application du 3° de l'article L. 6211-2 ».
- 61) II. – (*Non modifié*) Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- 62) 1° L'article L. 145-5-6 est ainsi rédigé :

- 63 « Art. L. 145–5–6. – Les sections des assurances sociales de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé lorsque cette société est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.
- 64 « Lorsque la société mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, doit être saisie de la plainte soit la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la section des assurances sociales compétente de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la section des assurances sociales compétente.
- 65 « Les sanctions prononcées sont celles prévues aux articles L. 145–2 et L. 145–4, à l'exception de l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, de donner des soins aux assurés sociaux qui est remplacée par l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, de pratiquer des examens de biologie médicale pour les assurés sociaux. L'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer des activités de biologie médicale ne peut excéder un an. » ;
- 66 2° À la première phrase de l'article L. 162–13–1, le mot : « exacte » est supprimé.
- 67 III. – L'ordonnance n° 2010–49 du 13 janvier 2010 précitée est ainsi modifiée :
- 68 1° L'article 7 est ainsi modifié :
- 69 a) Le I est ainsi rédigé :
- 70 « I. – Jusqu'au 31 octobre 2020, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité, au sens de l'article L. 6221–1 du code de la santé publique, ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- 71 « Jusqu'à cette même date, aucun laboratoire de biologie médicale privé non accrédité ne peut fonctionner sans détenir l'autorisation administrative prévue au premier alinéa de l'article L. 6211–2 du même code dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.
- 72 « L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.
- 73 « 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.
- 74 « À compter du 1^{er} novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 70 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent.
- 75 « À compter du 1^{er} novembre 2020, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 100 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent.
- 76 « 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.
- 77 « Les accréditations prévues aux quatrième à septième du présent I portent sur chacune des familles d'examens de biologie médicale. » ;
- 78 b) À la première phrase du II, après le mot : « délivrée », sont insérés les mots : « , dans les conditions définies au I, » ;
- 79 c) Le III est ainsi modifié :
- 80 – après le mot : « administrative », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « délivrée dans les conditions définies au I : » ;
- 81 – la dernière phrase du 1° est supprimée ;
- 82 – après le 1°, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :
- 83 « 1° *bis* Un laboratoire de biologie médicale qui ouvre un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies au même article L. 6222–5, à condition de ne pas dépasser le même nombre total de sites ouverts au public ; »
- 84 – le 2° est abrogé ;
- 85 d) Au IV, après le mot : « administratives », sont insérés les mots : « délivrées dans les conditions définies au I » et l'année : « 2016 » est remplacée par l'année : « 2020 » ;
- 86 e) Le V est ainsi rédigé :
- 87 « V. – Le fait de faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale non accrédité, au sens de l'article L. 6221–1 du code de la santé publique, sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et, pour les laboratoires de biologie médicale privés, sans détenir une autorisation administrative telle que définie aux articles L. 6211–2 à L. 6211–9 du même code dans leur rédaction antérieure à la présente ordonnance est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10° de l'article L. 6241–1 dudit code. » ;
- 88 2° L'article 8 est ainsi modifié :
- 89 a) Après la première occurrence du mot : « ordonnance », la fin du III est ainsi rédigée : « continue de produire les effets mentionnés à l'article L. 6211–5 du

code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance, jusqu'au 1^{er} novembre 2016. » ;

- 90) *b) (Supprimé)*
- 91) *c)* Au VI, après la référence : « V », sont insérés les mots : « du présent article et celles mentionnées au I de l'article 7 » ;
- 92) 3° L'article 9 est ainsi modifié :
- 93) *a)* Au I, après la référence : « L. 6223-1 », sont insérés les mots : « du code de la santé publique » ;
- 94) *b)* Au premier alinéa du II, les références : « aux dispositions de l'article L. 6223-4 et du 2° de l'article L. 6223-5 » sont remplacées par les références : « aux articles L. 6223-4 et L. 6223-5 du même code » ;
- 95) *c)* Il est ajouté un V ainsi rédigé :
- 96) « V. – Les personnes ayant déposé auprès du ministre chargé de la santé, avant la date de publication de la présente ordonnance, une demande d'autorisation d'exercice des fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire sans qu'une décision leur ait été notifiée au plus tard à cette même date peuvent présenter une demande d'autorisation d'exercer les fonctions de biologiste médical ; cette demande est adressée au ministre chargé de la santé qui prend sa décision après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 du code de la santé publique, dans des conditions fixées par décret. »

Amendements identiques :

Amendements n° 12 présenté par M. Vialatte et n° 60 présenté par M. Philippe Vigier, M. Richard et M. Vercamer.
Supprimer les alinéas 9 et 10.

Amendement n° 44 présenté par Mme Rohfrisch et M. Robinet.

Compléter l'alinéa 10 par la phrase suivante :

« Pour les personnes ayant commencé à exercer la biologie médicale entre le 13 janvier 2008 et le 13 janvier 2010, la période des deux ans prise en compte s'achève au plus tard le 13 janvier 2012. »

Amendement n° 61 présenté par M. Philippe Vigier, M. Richard et M. Vercamer.

Supprimer les alinéas 12 et 13.

Amendement n° 23 présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 28, après le mot :

« qualité »,

insérer les mots :

« des examens de biologie médicale ».

Amendement n° 24 présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 33, substituer aux mots :

« telle que prévue à »

les mots :

« dans les conditions prévues au dernier alinéa du I de ».

Amendement n° 62 présenté par M. Philippe Vigier, M. Richard et M. Vercamer.

À l'alinéa 39, substituer aux mots :

« qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques »

les mots :

« 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 ».

Amendement n° 25 présenté par Mme Neuville.

Rédiger ainsi le début de la seconde phrase de l'alinéa 44 :

« Si le nombre de médecins biologistes et de pharmaciens biologistes est le même, le... (*le reste sans changement*) ».

Amendement n° 26 présenté par Mme Neuville.

Après le mot :

« plaignant »,

rédiger ainsi la fin de la seconde phrase de l'alinéa 44 :

« saisit la chambre de son choix. ».

Amendement n° 27 présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 45, substituer aux mots :

« aux sociétés »

les mots :

« à la société ».

Amendement n° 28 présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 46, supprimer les mots :

« prononcée par la chambre disciplinaire de première instance ».

Amendement n° 29 présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 47, supprimer les mots :

« prononcées par la chambre disciplinaire de première instance ».

Amendement n° 30 présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 55, supprimer les mots :

« de la preuve ».

Amendement n° 31 présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 58, substituer aux mots :

« d'entrée en vigueur »

les mots :

« de promulgation ».

Amendement n° 47 rectifié présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 58, substituer aux mots :

« ne peuvent se prévaloir d'un des »

les mots :

« qui ne sont pas titulaires d'un des diplômes ou ».

Amendement n° 32 présenté par Mme Neuville.

Rédiger ainsi le début de la seconde phrase de l'alinéa 64 :

« Si le nombre de médecins biologistes et de pharmaciens biologistes est le même, le ... (*le reste sans changement*) ».

Amendement n° 33 présenté par Mme Neuville.

À la fin de la seconde phrase de l'alinéa 64, substituer aux mots :

« détermine la section des assurances sociales compétente »,

les mots :

« saisit la chambre de son choix »

Amendement n° 34 présenté par Mme Neuville.

À la première phrase de l'alinéa 65, supprimer par deux fois les mots :

« temporaire ou permanente ».

Amendements identiques :

Amendements n° 13 présenté par M. Vialatte et n° 68 présenté par M. Robinet, M. Reiss, M. Hetzel, Mme Poletti, Mme Marianne Dubois, M. Terrot, M. Lazaro, Mme Rohfritsch, M. Moudenc, M. Aubert, M. Jacquat, M. Philippe Armand Martin, M. Lurton et M. Siré.

À l'alinéa 75, substituer au taux :

« 100 % »

le taux :

« 90 % ».

Amendement n° 69 présenté par M. Robinet, M. Philippe Armand Martin, M. Lurton, M. Reiss, M. Hetzel, Mme Poletti, Mme Marianne Dubois, M. Terrot, M. Lazaro, Mme Rohfritsch, M. Moudenc, M. Aubert, M. Jacquat et M. Siré.

Après l'alinéa 75, insérer les sept 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 justifient 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 n° 46 présenté par M. Vialatte.

Supprimer les alinéas 76 et 77.

Amendement n° 63 présenté par M. Philippe Vigier, M. Vercamer et M. Richard.

Rédiger ainsi l'alinéa 76 :

« Les examens de biologie médicale innovants 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. ».

Amendement n° 35 présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 87, substituer aux mots :

« les laboratoires de biologie médicale privés »

les mots :

« un laboratoire de biologie médicale privé ».

Amendement n° 43 présenté par Mme Neuville.

À la fin de l'alinéa 89, substituer à l'année :

« 2016 »

l'année :

« 2020 ».

Amendement n° 36 présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 91, supprimer les mots :

« celles mentionnées ».

Amendement n° 2 présenté par M. Lamblin.

Après l'alinéa 94, insérer les deux alinéas suivants :

« *b bis*) Le IV est ainsi rédigé :

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

Article 7 bis

① Après l'article L. 6211-8 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6211-8-1 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 6211-8-1.* – I. – Les examens de biologie médicale, y compris dans les situations d'urgence, sont réalisés dans des délais compatibles avec l'état de l'art, conformément aux informations dont dispose le biologiste sur l'état de santé du patient.

③ « Les agences régionales de santé prennent en compte ces situations dans l'organisation territoriale des soins.

④ « II (*nouveau*). – 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. »

Article 7 ter

(Suppression maintenue)

Amendement n° 14 présenté par M. Vialatte.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

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

Article 8

① I. – Plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une société d'exercice libéral de biologistes médicaux doit être détenue, directement ou par l'intermédiaire des sociétés mentionnées au 4^o de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales, par des biologistes médicaux en exercice au sein de la société.

② II. – Le chapitre III du titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique est complété par deux articles L. 6223–8 et L. 6223–9 ainsi rédigés :

③ « Art. L. 6223–8. – I. – Le premier alinéa de l'article 5–1 de la loi n° 90–1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales n'est pas applicable aux sociétés d'exercice libéral de biologistes médicaux.

④ « II. – Les sociétés d'exercice libéral de biologistes médicaux créées antérieurement à la date de promulgation de la loi n° ... du ... portant réforme de la biologie médicale et qui, à cette date, ne sont pas en conformité avec le I du présent article ou le I de l'article 8 de la loi n° ... du ... précitée conservent la faculté de bénéficier de la dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article 5 de la loi n° 90–1258 du 31 décembre 1990 précitée prévue au premier alinéa de l'article 5–1 de cette même loi.

⑤ « Toutefois, la cession de leurs parts sociales ou actions se fait prioritairement au bénéfice des biologistes exerçant dans ces sociétés. Si ces derniers se trouvent dans l'incapacité d'acquérir les parts sociales ou les actions qui leur sont proposées, la cession peut avoir lieu au bénéfice de toute personne physique ou morale exerçant la profession de biologiste médical ou de toute société de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux. Sous réserve du respect des seuils prévus en application de l'article 6 de la loi n° 90–1258 du 31 décembre 1990 précitée, cette cession peut également avoir lieu au bénéfice d'une ou plusieurs personnes ne répondant pas aux conditions du premier alinéa ou des 1° et 5° de l'article 5 de la même loi.

⑥ « III. – L'ensemble des contrats et des conventions signés dans le cadre des sociétés d'exercice libéral est 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.

⑦ « Art. L. 6223–9. – (*Supprimé*) »

Amendement n° 37 présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 4, substituer aux mots :

« sont pas en conformité avec »

les mots :

« respectent pas ».

Amendement n° 38 présenté par Mme Neuville.

Après le mot :

« dérogation »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 4 :

« prévue à l'article 5–1 de la loi n° 90–1258 du 31 décembre 1990 précitée. ».

Amendement n° 39 présenté par Mme Neuville.

Au début de la première phrase de l'alinéa 5, supprimer le mot :

« Toutefois, ».

Amendement n° 15 présenté par M. Vialatte.

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 ».

Amendement n° 16 présenté par M. Vialatte.

Rédiger ainsi l'alinéa 6 :

« III. – Sous peine d'inopposabilité, l'ensemble des actes de quelque nature que ce soit, y compris extrastatutaires portant sur le capital social des sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale ou associées de ces dernières, est communiqué à l'ordre compétent dans les conditions prévues aux articles L. 4113–9 et L. 4221–19. ».

Amendement n° 17 présenté par M. Vialatte.

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

« IV. – Afin de garantir l'indépendance professionnelle reconnue aux médecins et aux pharmaciens exerçant au sein des laboratoires de biologie médicale, un décret en Conseil d'État, après avis de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens, détermine les règles de fixation de la part du capital et des droits de vote des sociétés visées à l'article L. 6223–1 faisant l'objet d'un contrôle effectif, directement ou indirectement, par ces professionnels.

« Les dispositions statutaires et extrastatutaires contraires aux dispositions du premier alinéa du présent IV ne sont pas opposables à ces professionnels à compter du deuxième anniversaire de la promulgation de la loi n° ... du ... portant réforme de la biologie médicale. »

Amendement n° 18 présenté par M. Vialatte.

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

« IV. – Pour les besoins de l'application du premier alinéa de l'article 5 de la loi n° 90–1258 du 31 décembre 1990 précitée 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 III du présent article.

« Pour les besoins de l'application du deuxième alinéa de l'article 5–1 de la loi n° 90–1258 du 31 décembre 1990 précitée aux sociétés de participations financières de professions libérales visées aux articles 31–1 et suivants de la 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 premier alinéa, du présent IV. »

Article 9 (*Non modifié*)

① Le livre II de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Le I de l'article L. 6211–19 est ainsi modifié :

③ a) (*Supprimé*)

④ b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

- ⑤ « Les laboratoires de biologie médicale transmettent une déclaration annuelle des examens de biologie médicale qu'ils ont réalisés au directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions fixées par décret. » ;
- ⑥ 2° L'article L. 6222-3 est ainsi modifié :
- ⑦ a) Après les mots : « d'un laboratoire de biologie médicale », sont insérés les mots : « , d'un site de laboratoire de biologie médicale, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale » ;
- ⑧ b) Après les mots : « fusion de laboratoires de biologie médicale », sont insérés les mots : « dont la transmission universelle de patrimoine » ;
- ⑨ 3° Au premier alinéa de l'article L. 6222-4, les mots : « compter en son sein » sont remplacés par le mot : « gérer » ;
- ⑩ 4° Le premier alinéa de l'article L. 6222-5 est ainsi modifié :
- ⑪ a) Les mots : « soit sur deux » sont supprimés ;
- ⑫ b) Après le mot : « dérogation », la fin de l'alinéa est ainsi rédigée : « accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et prévue par le schéma régional d'organisation des soins. » ;
- ⑬ 5° L'article L. 6223-4 est ainsi modifié :
- ⑭ a) Les mots : « parts sociales » sont remplacés par les mots : « droits sociaux » ;
- ⑮ b) Les mots : « cette personne » sont remplacés par les mots : « une personne » ;
- ⑯ c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑰ « Le contrôle, par une même personne, d'une proportion de l'offre supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés sur un même territoire de santé infrarégional est réputé effectif dès lors que cette personne détient, directement ou indirectement, la majorité du capital social de plusieurs sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale et que l'activité de ces sociétés représente au total plus de 33 % des examens de biologie médicale sur ce territoire. »

Amendement n° 40 présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 8, substituer au mot :

« dont »

les mots :

« y compris ».

Amendement n° 64 présenté par M. Philippe Vigier, M. Richard et M. Vercamer.

Rédiger ainsi l'alinéa 9 :

« 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 n° 70 présenté par M. Robinet, M. Lurton, M. Reiss, M. Hetzel, Mme Poletti, Mme Marianne Dubois, M. Terrot, M. Lazaro, Mme Rohfritsch, M. Moudenc, M. Aubert, M. Jacquat et M. Siré.

Rédiger ainsi l'alinéa 12 :

« b) Après le mot : « limitrophes », la fin de l'alinéa est ainsi rédigée : « ou la région Île-de-France, sauf dérogation accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État » ; ».

Article 10 *(Non modifié)*

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 6213-1 est ainsi modifié :
- ③ a) À la fin du 2°, la référence : « de l'article L. 4221-12 » est remplacée par les références : « des articles L. 4221-9, L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2 » ;
- ④ b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « Les médecins et les pharmaciens autorisés à exercer la médecine ou la pharmacie en France peuvent solliciter une qualification en biologie médicale auprès de l'ordre compétent. » ;
- ⑥ 2° À l'article L. 4221-9 et au premier alinéa des articles L. 4221-11 et L. 4221-12, les mots : « du Conseil supérieur de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « d'une commission, composée notamment de professionnels de santé » ;
- ⑦ 3° À l'article L. 4221-9, au premier alinéa de l'article L. 4221-12 et à la première phrase des articles L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2, après le mot : « individuellement », sont insérés les mots : « , le cas échéant, dans la spécialité » ;
- ⑧ 4° À la fin de l'article L. 4221-13, les mots : « , après avis du conseil supérieur de la pharmacie » sont supprimés ;
- ⑨ 5° À la seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 4222-9, après le mot : « France », sont insérés les mots : « pour l'exercice de la profession de pharmacien, le cas échéant, dans la spécialité concernée ».

Amendement n° 42 rectifié présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 3, après la référence :

« L. 4221-9, »

insérer la référence :

« L. 4221-12 ».

Amendement n° 41 présenté par Mme Neuville.

À l'alinéa 5, après le mot :

« solliciter »,

insérer les mots :

« la délivrance d' ».

Article 10 bis
(Supprimé)

Amendement n° 65 présenté par M. Philippe Vigier, M. Vercamer et M. Richard.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Le chapitre I^{er} du titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 6221–14 ainsi rédigé :

« Art. L. 6221–14. – Le deuxième alinéa de l'article L. 410–2 du code de commerce s'applique aux tarifs pratiqués par l'instance nationale d'accréditation concernant l'application du présent chapitre.

« Les tarifs réglementés concernant l'accréditation sont arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213–12 du présent code. ».

Article 11
(Non modifié)

① La section 1 du chapitre III du titre I^{er} du livre II de la sixième partie du code de la santé publique est complétée par un article L. 6213–6–1 ainsi rédigé :

② « Art. L. 6213–6–1. – Un décret en Conseil d'État prévoit pour Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon des modalités spécifiques d'aménagement de la procédure d'accréditation prévue à l'article L. 6221–1 des laboratoires de biologie médicale, dans le respect de l'exigence de qualité. »

Amendement n° 66 présenté par M. Philippe Vigier, M. Richard et M. Vercamer.

Supprimer cet article.

Amendement n° 48 présenté par M. Letchimy, Mme Louis-Carabin, Mme Vainqueur-Christophe, Mme Bareigts, M. Jalon, Mme Orphe, M. Said, Mme Berthelot et M. Aboubacar.

À l'alinéa 2, après le mot :

« pour »,

insérer les mots :

« la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, ».

Amendement n° 49 présenté par M. Azerot, M. Nilor et M. Marie-Jeanne.

À l'alinéa 2, substituer aux mots :

« et Saint-Pierre-et-Miquelon »

les mots :

« Saint-Pierre-et-Miquelon et les départements et régions d'outre-mer de Martinique, de Guadeloupe, de Guyane, de la Réunion et de Mayotte »

Annexes

MODIFICATIONS À LA COMPOSITION DES GROUPES

(Journal officiel, Lois et Décrets, du 26 mars 2013)

GRUPE DE L'UNION POUR UN MOUVEMENT POPULAIRE (187 membres au lieu de 186)

- Ajouter le nom de : M. Jean-François Mancel.

LISTE DES DÉPUTÉS N'APPARTENANT À AUCUN GROUPE (8 au lieu de 7)

- Ajouter le nom de : M. Napole Polutélé.

DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 25 mars 2013, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, modifié par le Sénat, de séparation et de régulation des activités bancaires.

Ce projet de loi, n° 838, est renvoyé à la commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire, en application de l'article 83 du règlement.

SAISINE POUR AVIS D'UNE COMMISSION

La commission des affaires sociales a décidé de se saisir pour avis :

– du projet de loi autorisant la ratification de l'accord-cadre entre la République française et le Royaume d'Espagne sur la coopération sanitaire transfrontalière (n° 578) ;

du projet de loi constitutionnelle relatif à la démocratie sociale (n° 813) ;

du projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche (n° 835).

TEXTES SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

Monsieur le Premier ministre a transmis, en application de l'article 88-4 de la Constitution, à Monsieur le Président de l'Assemblée nationale, les textes suivants :

Communication du 28 mars 2013

5261/2/13. - Décision du Conseil portant nomination des membres titulaires et des membres suppléants du Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail.

COM(2013) 128 final/RESTREINT UE. - Recommandation de décision du Conseil autorisant la Commission à négocier, au nom de l'Union, des modifications et adaptations du Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

COM(2013) 130 final. - Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) no 261/2004 établissant des règles communes en matière d'indemnisation et d'assistance des passagers en cas de refus d'embarquement et d'annulation ou de retard important d'un vol, ainsi que le règlement (CE) no 2027/97 relatif à la responsabilité des transporteurs aériens en ce qui concerne le transport aérien de passagers et de leurs bagages.

- COM(2013) 133 final. - Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre pour la planification de l'espace maritime et la gestion intégrée des zones côtières.
- COM(2013) 137 final. - Proposition de règlement du Conseil portant modification des règlements (UE) no 44/2012, (UE) no 39/2013 et (UE) no 40/2013 en ce qui concerne certaines possibilités de pêche.
- COM(2013) 145 final. - Proposition de modification de la proposition COM(2011) 607 final/2 de la Commission de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif au Fonds social européen et abrogeant le règlement (CE) no 1081/2006 du Conseil.
- COM(2013) 146 final. - Proposition de modification de la proposition de la Commission COM(2012) 496 règlement du Parlement européen et du Conseil portant dispositions communes relatives au Fonds européen de développement régional, au Fonds social européen, au Fonds de cohésion, au Fonds européen agricole pour le développement rural et au Fonds européen pour les affaires maritimes et la pêche relevant du cadre stratégique commun, portant dispositions générales applicables au Fonds européen de développement régional, au Fonds social européen et au Fonds de cohésion, et abrogeant le règlement (CE) no 1083/2006 du Conseil.
- D025813/03. - Règlement(UE) de la Commission modifiant les annexes II, III et IV du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'acétamipride, d'Adoxophyes orana granulovirus souche BV-0001, d'azoxystrobine, de clothianidine, de fenpyrazamine, d'heptamaloxylglucane, de métrafénone, de Paecilomyces lilacinus souche 251, de propiconazole, de quizalofop-P, de spiromésifène, de tébuconazole, de thiaméthoxam et du virus de la mosaïque jaune de la courgette - souche faible, présents dans ou sur certains produits.
- COM(2013) 0156 final. - Projet de budget rectificatif no 1 au budget général 2013 - État général des recettes - État des dépenses par section - Section III - Commission.

- COM(2013) 0157 final. - Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil modifiant l'accord interinstitutionnel du 17 mai 2006 sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière en ce qui concerne le cadre financier pluriannuel, afin de tenir compte des besoins de dépenses découlant de l'adhésion de la Croatie à l'Union européenne.
- COM(2013) 0168 final. - Proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie.
- D020728/05. - Règlement (UE) de la Commission modifiant les annexes du règlement (CE) no 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles.

TEXTES TRANSMIS EN APPLICATION DU PROTOCOLE SUR L'APPLICATION DES PRINCIPES DE SUBSIDIARITÉ ET DE PROPORTIONNALITÉ ANNEXÉ AU TRAITÉ SUR L'UNION EUROPÉENNE ET AU TRAITÉ SUR LE FONCTIONNEMENT DE L'UNION EUROPÉENNE

La Commission européenne a transmis, en application du protocole (n° 2) sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité, annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à Monsieur le Président de l'Assemblée nationale, le texte suivant :

Communication du 22 mars 2013

Proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie [COM(2013) 168 final].

187^e séance

ANALYSE DES SCRUTINS

Scrutin public n° 293

Sur l'amendement n° 59 de M. Vigier à l'article 4 de la proposition de loi portant réforme de la biologie médicale.

Nombre de votants :	46
Nombre de suffrages exprimés :	44
Majorité absolue :	23
Pour l'adoption :	13
Contre :	31

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

Groupe socialiste, républicain et citoyen (293) :

Contre..... : 26 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Non-votant(s): M. Claude **Bartolone** (Président de l'Assemblée nationale) et Mme Sandrine **Mazetier** (Président de séance).

Groupe de l'union pour un mouvement populaire (196) :

Pour..... : 12 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Abstention..... : 2 MM. Jacques **Lamblin** et Thierry **Lazaro**.

Groupe de l'union des démocrates et indépendants (30) :

Pour..... : 1 membre du groupe, présent ou ayant délégué son droit de vote.

Groupe écologiste (17) :

Contre..... : 4 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Groupe radical, républicain, démocrate et progressiste (16) :

Contre..... : 1 membre du groupe, présent ou ayant délégué son droit de vote.

Groupe de la gauche démocrate et républicaine (15)

Non inscrits (7)

Scrutin public n° 294

Sur l'article 4 de la proposition de loi portant réforme de la biologie médicale.

Nombre de votants :	44
Nombre de suffrages exprimés :	42
Majorité absolue :	22
Pour l'adoption :	42
Contre :	0

L'Assemblée nationale a adopté.

Groupe socialiste, républicain et citoyen (293) :

Pour..... : 27 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Non-votant(s): M. Claude **Bartolone** (Président de l'Assemblée nationale).

Groupe de l'union pour un mouvement populaire (196) :

Pour..... : 10 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Abstention..... : 2 MM. Jacques **Lamblin** et Thierry **Lazaro**.

Non-votant(s): M. Marc **Le Fur** (Président de séance).

Groupe de l'union des démocrates et indépendants (30) :

Pour..... : 1 membre du groupe, présent ou ayant délégué son droit de vote.

Groupe écologiste (17) :

Pour..... : 4 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Groupe radical, républicain, démocrate et progressiste (16)

Groupe de la gauche démocrate et républicaine (15)

Non inscrits (7)

Scrutin public n° 295

Sur l'amendement n° 6 du Gouvernement à l'article 6 de la proposition de loi portant réforme de la biologie médicale.

Nombre de votants :	38
Nombre de suffrages exprimés :	36
Majorité absolue :	19
Pour l'adoption :	23
Contre :	13

L'Assemblée nationale a adopté.

Groupe socialiste, républicain et citoyen (293) :

Pour..... : 19 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Contre..... : 4 Mmes Catherine **Lemorton**, Martine **Lignières-Cassou**, Lucette **Lousteau** et M. Jean-Pierre **Maggi**.

Non-votant(s): M. Claude **Bartolone** (Président de l'Assemblée nationale).

Groupe de l'union pour un mouvement populaire (196) :

Pour..... : 4 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Contre..... : 4 MM. Damien **Abad**, Elie **Aboud**, Claude **Sturni** et Jean-Sébastien **Vialatte**.

Abstention..... : 2 MM. Jacques **Lamblin** et Thierry **Lazaro**.

Non-votant(s): M. Marc **Le Fur** (Président de séance).

Groupe de l'union des démocrates et indépendants (30) :

Contre..... : 1 membre du groupe, présent ou ayant délégué son droit de vote.

Groupe écologiste (17) :

Contre..... : 4 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Groupe radical, républicain, démocrate et progressiste (16)**Groupe de la gauche démocrate et républicaine (15)****Non inscrits (7)**