



N° 649

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 23 janvier 2013.

## PROPOSITION DE LOI

*portant réforme de la biologie médicale,*

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

présentée par Mesdames et Messieurs

Bruno LE ROUX, Catherine LEMORTON, Ségolène NEUVILLE, Christian PAUL, Sylvie ANDRIEUX, Jean-Paul BACQUET, Dominique BAERT, Gérard BAPT, Frédéric BARBIER, Serge BARDY, Christian BATAILLE, Philippe BAUMEL, Catherine BEAUBATIE, Luc BELOT, Karine BERGER, Philippe BIES, Jean-Pierre BLAZY, Yves BLEIN, Jean-Luc BLEUNVEN, Daniel BOISSERIE, Marie-Odile BOUILLÉ, Brigitte BOURGUIGNON, Kheira BOUZIANE, Jean-Louis BRICOUT, Isabelle BRUNEAU, Gwenegan BUI, Sabine BUIS, Jean-Claude BUISINE, Vincent BURRONI, Alain CALMETTE, Colette CAPDEVIELLE, Yann CAPET, Fanélie CARREY-CONTE, Martine CARRILLON-COUVREUR, Jean-Yves CAULLET, Jean-Paul CHANTEGUET, Marie-Anne CHAPDELAINE, Dominique CHAUVEL, Pascal CHERKI, Alain CLAEYS, Philip CORDERY, Valérie CORRE, Jean-Jacques COTTEL, Catherine COUTELLE, Jacques CRESTA, Pascale CROZON, Seybah DAGOMA, Guy DELCOURT, Jean-Louis DESTANS, Michel DESTOT, Sandrine DOUCET, Françoise DUBOIS, Jean-Pierre DUFAU, Françoise

DUMAS, William DUMAS, Jean-Paul DUPRÉ, Olivier DUSSOPT, Sophie ERRANTE, Olivier FAURE, Hervé FÉRON, Richard FERRAND, Jean-Pierre FOUGERAT, Michèle FOURNIER-ARMAND, Hélène GEOFFROY, Yves GOASDOUE, Daniel GOLDBERG, Pascale GOT, Laurent GRANDGUILLAUME, Estelle GRELIER, Jean GRELLIER, Édith GUEUGNEAU, David HABIB, Danièle HOFFMAN-RISPAL, Joëlle HUILIER, Sandrine HUREL, Christian HUTIN, Françoise IMBERT, Henri JIBRAYEL, Régis JUANICO, Marietta KARAMANLI, Chaynesse KHIROUNI, Conchita LACUEY, Colette LANGLADE, Jean LAUNAY, Jean-Luc LAURENT, Jean-Yves LE DÉAUT, Annie LE HOUEROU, Annick LE LOCH, Michel LEFAIT, Patrick LEMASLE, Arnaud LEROY, Michel LESAGE, François LONCLE, Lucette LOUSTEAU, Jean-Pierre MAGGI, Jacqueline MAQUET, Marie-Lou MARCEL, Jean-René MARSAC, Martine MARTINEL, Frédérique MASSAT, Sandrine MAZETIER, Philippe NAUCHE, Philippe NOGUÈS, Monique ORPHÉ, Hervé PELLOIS, Jean-Claude PEREZ, Christine PIRES BEAUNE, Philippe PLISSON, Pascal POPELIN, Émilienne POUMIROL, François PUPPONI, Marie-Line REYNAUD, Denys ROBILIARD, Marcel ROGEMONT, Frédéric ROIG, Bernard ROMAN, René ROUQUET, Gilbert SAUVAN, Christophe SIRUGUE, Gérard TERRIER, Thomas THÉVENOUD, Sylvie TOLMONT, Jean-Louis TOURAINE, Stéphane TRAVERT, Catherine TROALLIC, Cécile UNTERMAIER, Jean-Jacques URVOAS, Daniel VAILLANT, Hélène VAINQUEUR-CHRISTOPHE, Jacques VALAX, Fabrice VERDIER, Jean-Michel VILLAUMÉ et les membres du groupe socialiste, républicain et citoyen (1) et apparentés (2),  
députés.

---

(1) *Ce groupe est composé de Mesdames et Messieurs* : Ibrahim Aboubacar, Patricia Adam, Sylviane Alaux, Jean-Pierre Allossery, Pouria Amirshahi, François André, Nathalie Appéré, Christian Assaf, Avi Assouly, Pierre Aylagas, Alexis Bachelay, Guillaume Bachelay, Jean-Paul Bacquet, Géard Bapt, Frédéric Barbier, Ericka Bareigts, Claude Bartolone, Christian Bataille, Marie-Noëlle Battistel, Laurent Baumel, Philippe Baumel, Nicolas Bays, Catherine Beaubatie, Jean-Marie Beffara, Luc Belot, Karine Berger, Gisèle Biémouret, Philippe Bies, Erwann Binet, Jean-Pierre Blazy, Yves Blein, Patrick Bloche, Daniel Boisserie, Pascale Boistard, Christophe Borgel, Florent Boudié, Marie-Odile Bouillé, Christophe Bouillon, Brigitte Bourguignon, Malek Boutih, Kheira Bouziane, Emeric Bréhier, Jean-Louis Bricout, Jean-Jacques Bridey, François Brotttes, Isabelle Bruneau, Gwenegan Bui, Sabine Buis, Jean-Claude Buisine, Sylviane Bulteau, Vincent Burroni, Alain Calmette, Jean-Christophe Cambadélis, Colette Capdevielle, Yann Capet, Christophe Caresche, Fanélie Carrey-Conte, Martine Carrillon-Couvreur, Christophe Castaner, Laurent Cathala, Jean-Yves Caullet, Nathalie Chabanne, Guy Chambefort, Jean-Paul Chanteguet, Marie-Anne Chapdelaine, Dominique Chauvel, Pascal Cherki, Jean-David Ciot, Alain Claeys, Jean-Michel Clément, Marie-Françoise Clergeau, Philip Cordery, Valérie Corre, Jean-Jacques Cottel, Catherine Coutelle, Jacques Cresta, Pascale Crozon, Seybah Dagoma, Yves Daniel, Carlos Da Silva, Pascal Deguilhem, Florence Delaunay, Guy Delcourt, Carole Delga, Sébastien Denaja, Françoise Descamps-Crosnier, Sophie Dessus, Jean-Louis Destans, Michel Destot, Fanny Dombre Coste, René Dosière, Philippe Doucet, Sandrine Doucet, Jean-Luc Drapeau, Françoise Dubois, Jean-Pierre Dufau, Anne-Lise Dufour-Tonini, Françoise Dumas, William Dumas, Jean-Louis Dumont, Laurence Dumont, Jean-Paul

Dupré, Yves Durand, Philippe Duron, Olivier Dussopt, Christian Eckert, Henri Emmanuelli, Corinne Erhel, Sophie Errante, Marie-Hélène Fabre, Alain Fauré, Martine Faure, Olivier Faure, Matthias Fekl, Vincent Feltesse, Hervé Féron, Richard Ferrand, Jean-Pierre Fougerat, Hugues Fourage, Michèle Fournier-Armand, Christian Franqueville, Michel Français, Jean-Claude Fruteau, Jean-Louis Gagnaire, Geneviève Gaillard, Yann Galut, Hélène Geoffroy, Jean-Marc Germain, Jean-Patrick Gille, Jean Glavany, Daniel Goldberg, Geneviève Gosselin, Pascale Got, Marc Goua, Linda Gourjade, Laurent Grandguillaume, Estelle Grelier, Jean Grellier, Jérôme Guedj, Élisabeth Guigou, Thérèse Guilbert, Chantal Guittet, David Habi, Razy Hammad, Mathieu Hanotin, Danièle Hoffman-Rispal, Joëlle Huillier, Sandrine Hurel, Monique Iborra, Françoise Imbert, Michel Issindou, Éric Jalton, Serge Janquin, Henri Jibrayel, Régis Juanico, Armand Jung, Laurent Kalinowski, Marietta Karamanli, Philippe Kemel, Chaynesse Khirouni, Bernadette Laclais, Conchita Lacuey, Jérôme Lambert, Colette Langlade, Jean Launay, Pierre Léautey, Pierre-Yves Le Borgn', Jean-Yves Le Bouillonec, Patrick Lebreton, Gilbert Le Bris, Anne-Yvonne Le Dain, Jean-Yves Le Déaut, Viviane Le Dissez, Michel Lefait, Dominique Lefebvre, Jean-Marie Le Guen, Annick Le Loch, Axelle Lemaire, Patrick Lemasle, Catherine Lemorton, Christophe Léonard, Annick Lepetit, Jean-Pierre Le Roch, Bruno Le Roux, Arnaud Leroy, Michel Lesage, Bernard Lesterlin, Michel Liebgott, Martine Lignières-Cassou, Audrey Linkenheld, François Loncle, Lucette Lousteau, Jean-Pierre Maggi, Jean-Philippe Mallé, Thierry Mandon, Jacqueline Maquet, Marie-Lou Marcel, Jean-René Marsac, Philippe Martin, Martine Martinel, Frédérique Massat, Sandrine Mazetier, Michel Ménard, Patrick Mennucci, Kléber Mesquida, Pierre-Alain Muet, Corinne Narassiguin, Philippe Nauche, Ségolène Neuville, Nathalie Nieson, Philippe Noguès, Maud Olivier, Monique Orphé, Michel Pajon, Luce Pane, Christian Paul, Rémi Pavvros, Germinal Peiro, Jean-Claude Perez, Sylvie Pichot, Sébastien Pietrasanta, Martine Pinville, Christine Pires Beaune, Philippe Plisson, Élisabeth Pochon, Pascal Popelin, Dominique Potier, Émilienne Poumirol, Michel Pouzol, Daphna Poznanski-Benhamou, Patrice Prat, Joaquim Pueyo, François Pupponi, Catherine Quéré, Valérie Rabault, Monique Rabin, Dominique Raimbourg, Marie Récalde, Marie-Line Reynaud, Eduardo Rihan Cypel, Denys Robiliard, Alain Rodet, Marcel Rogemont, Frédéric Roig, Barbara Romagnan, Bernard Roman, Dolores Roqué, Gwendal Rouillard, René Rouquet, Alain Rousset, Béatrice Santais, Odile Saugues, Gilbert Sauvan, Gilles Savary, Gérard Sebaoun, Christophe Sirugue, Julie Sommaruga, Suzanne Tallard, Pascal Terrasse, Gérard Terrier, Thomas Thévenoud, Sylvie Tolmont, Jean-Louis Touraine, Stéphane Travert, Catherine Troallic, Cécile Untermaier, Jean-Jacques Urvoas, Daniel Vaillant, Hélène Vainqueur-Christophe, Jacques Valax, Clotilde Valter, Michel Vauzelle, Olivier Véran, Fabrice Verdier, Michel Vergnier, Patrick Vignal, Jean-Michel Villaumé, Jean Jacques Vlody, Paola Zanetti.

(2) Sylvie Andrieux, Dominique Baert, Serge Bardy, Marie-Françoise Bechtel, Chantal Berthelot, Jean-Luc Bleunven, Guy-Michel Chauveau, Yves Goasdoue, Jean-Claude Gouget, Édith Gueugneau, Christian Hutin, Jean-Luc Laurent, Annie Le Houerou, Serge Letchimy, Gabrielle Louis-Carabin, Hervé Pellois, Boinali Said, David Vergé.

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

La biologie médicale est un élément central du parcours de soins des patients, déterminant l'élaboration d'environ 60 % des diagnostics, en ville et à l'hôpital. Les biologistes médicaux jouent un rôle de premier plan, en dialogue avec les autres professionnels de santé et au contact direct de la population, pour une bonne prise en charge de celle-ci.

Plus de trente ans nous séparent aujourd'hui de la dernière réforme d'ampleur de la biologie médicale, marquée par la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints. Or, cette spécialité est confrontée à des changements importants.

L'exercice de la profession s'est considérablement modernisé, sous l'effet conjoint des progrès techniques, de l'exigence croissante de qualité et de traçabilité des résultats, et de la réglementation européenne. Le renforcement de la formation initiale et continue des professionnels, le respect de bonnes pratiques élaborées au niveau national et la mise en place d'un contrôle de la qualité des actes témoignent des efforts entrepris pour maintenir une biologie d'excellence sur le territoire français. Ces efforts doivent être poursuivis et portés par l'ensemble de la profession et des pouvoirs publics, pour garantir le meilleur soin aux patients.

La biologie médicale doit répondre aussi à des mutations économiques majeures. Bien que la majorité des laboratoires de biologie médicale soient aujourd'hui des petites structures de proximité, on assiste à un mouvement de concentration des laboratoires, de plus en plus convoités par des fonds d'investissement. On comptait en 2000 4 084 laboratoires de biologie médicale, ils étaient au nombre de 3 853 en 2011. Cette financiarisation du secteur nuit à l'exercice des biologistes et présente des risques en termes de santé publique et d'accès aux soins. Si la densité des biologistes est en France de 16 pour 100 000 habitants, cette moyenne recouvre des disparités selon les territoires. À l'heure où les besoins de santé de la population sont croissants et où la lutte contre les déserts médicaux est une priorité du Gouvernement, il est essentiel de préserver le maillage territorial des laboratoires.

Face à ces défis, l'objectif de cette proposition de loi est de garantir une biologie médicale de proximité et de qualité, exigence que les

professionnels de ce secteur souhaitent préserver et que les usagers plébiscitent.

Elle a été précédée d'une longue période de réflexion initiée au milieu des années 2000. Un rapport de 2006 de l'Inspection générale des affaires sociales a, le premier, montré la nécessité de réformer la biologie médicale en constatant que malgré un niveau global de qualité des examens satisfaisant, il restait des insuffisances incompatibles avec les besoins en matière de santé publique. Par ailleurs, les nouvelles normes de l'organisation internationale de normalisation devaient être prises en compte ainsi que le règlement européen du 9 juillet 2008 demandant la désignation d'un organisme d'accréditation dans chaque pays de l'Union européenne.

Le rapport remis en septembre 2008 par M. Michel Ballereau à Mme Roselyne Bachelot-Narquin, alors ministre de la santé, a jeté les bases de la réforme actuelle. Il en a résulté l'article 69 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, habilitant le Gouvernement à réformer le secteur par ordonnance, choix privant du reste le parlement d'un débat de fond. Cette ordonnance a été publiée le 13 janvier 2010 mais n'a toujours pas été ratifiée à ce jour. Certains problèmes n'étaient pas réglés par l'ordonnance, qui méritait de plus des ajustements. Le Parlement a adopté une série de dispositions à l'occasion de l'examen de la proposition de loi de M. Jean-Pierre Fourcade modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (n° 65, 2010-2011), censurées par le Conseil constitutionnel. Une proposition de loi de Mme Valérie Boyer, M. Jean-Luc Prél et plusieurs de leurs collègues portant réforme de la biologie médicale (n° 3989, AN XIII<sup>ème</sup> législature), reprenant le même texte, a ensuite été adoptée par l'Assemblée nationale le 26 janvier 2012, puis transmise au Sénat, sans toutefois être inscrite à l'ordre du jour avant la fin de la législature. Or, tant que l'ordonnance n'a pas été ratifiée, elle n'a qu'une valeur réglementaire et peut donc être contestée devant le juge administratif.

La présente proposition de loi vise à mettre fin à ce véritable imbroglio législatif qui place l'ensemble de la biologie médicale dans une situation d'insécurité juridique préjudiciable aux professionnels et aux patients.

Son **article 1<sup>er</sup>** propose donc la ratification de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Les articles suivants introduisent des ajustements.

Les **articles 2 à 6** renforcent la médicalisation de cette profession que l'ordonnance a affaiblie. L'**article 2** permet le rattachement à une même section de l'Ordre national des pharmaciens de tous les pharmaciens exerçants dans le domaine de la biologie médicale. L'**article 3** précise la définition de l'examen de biologie médicale. L'**article 4** sécurise le déroulement de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale, en encadrant l'exercice des professionnels autorisés à y participer. Il permet également aux établissements de transfusion sanguine de déroger aux règles de droit commun de répartition des territoires, afin de tenir compte de la spécificité de cette activité. L'**article 5**, en cohérence avec le fait que la biologie est une discipline médicale et non technique, met fin à la pratique des dérogations aux règles de tarification des actes de droit commun, dites « ristournes », hors coopérations entre établissements. L'**article 6** encadre, dans les centres hospitaliers universitaires, le recrutement dans une discipline biologique de professeurs des universités-praticiens hospitaliers et de maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale.

L'**article 7** vise la qualité des examens biomédicaux. Il procède en premier lieu à des ajustements, pour partie formelle, de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale en divers points, notamment sur la question de l'exercice des professionnels de santé ressortissants de l'Union européenne et non titulaires du diplôme de biologie, ou l'aménagement de dispositions transitoires relatives aux techniciens de laboratoire. Par ailleurs, cet article fixe un double objectif relatif à l'accréditation des laboratoires, qui permet de s'assurer que ces derniers ont mis en place une organisation optimale et sont titulaires d'une compétence prouvée pour la réalisation des examens : à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2016, les laboratoires de biologie médicale ne pourront fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens de biologie médicale. À compter du 1<sup>er</sup> novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne pourront fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 80 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. Les accréditations portent sur toutes les familles d'examens.

Les **articles 8 à 10** précisent l'organisation de la biologie médicale. L'**article 8** vise à freiner la financiarisation du secteur, en rétablissant le

principe d'une détention majoritaire du capital des sociétés d'exercice libéral par les biologistes exerçants au sein de cette société. Concernant la gestion des sociétés déjà constituées, il est proposé de limiter la mise en conformité aux cas de revente, avec une cession prioritaire aux exerçants lorsque le seuil des 25 % de capitaux extérieurs est d'ores et déjà atteint et lorsque les exerçants ne détiennent pas collectivement plus de la moitié du capital de la société. L'**article 9** vise à renforcer le rôle des agences régionales de santé dans la régulation de l'offre de biologie médicale sur les territoires dont elles ont la charge, afin de garantir le maintien d'une biologie de proximité. Il y est précisé que le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à une opération de fusion ou d'acquisition de laboratoire (y compris les seuls sites de laboratoire) si la part d'activité réalisée par l'entité issue de l'opération dépasse le seuil de 25 % du total des examens sur le territoire. Par ailleurs, l'interdiction de l'acquisition, par une personne physique ou morale, de parts sociales d'une société de laboratoire, si cette opération la conduit à contrôler plus de 33 % de l'offre de biologie sur un même territoire de santé, s'entend aussi des acquisitions de droits sociaux. L'**article 10** prévoit de confier le soin de qualifier en biologie médicale des pharmaciens autorisés à exercer en France à une commission *ad hoc* composée en partie des professionnels de santé concernés.

## PROPOSITION DE LOI

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

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

### 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 ; ».

### Article 3

- ① Le même code 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 des mots : « cytologie 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 des 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.

#### **Article 4**

- ① Le même code est ainsi modifié :
- ② 1° Avant la dernière phrase du second alinéa de l'article L. 1223-1, il est inséré une phrase ainsi rédigée :
- ③ « Chaque établissement de transfusion sanguine peut disposer d'un laboratoire comportant plusieurs sites, localisés sur plus de trois territoires de santé par dérogation aux dispositions de l'article L. 6222-5, dans la limite de son champ géographique d'activité déterminé en application de l'article L. 1223-2. » ;
- ④ 2° L'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 6211-13.* – Lorsque 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 par un professionnel de santé et sous sa responsabilité, dans le respect de la procédure d'accréditation.
- ⑥ « Les catégories de professionnels autorisés à réaliser ce prélèvement sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;
- ⑦ 3° À l'article L. 6211-17, les mots : « au domicile du patient » sont supprimés ;
- ⑧ 4° L'article L. 6223-5 est complété par un 3° ainsi rédigé :
- ⑨ « 3° Une personne physique ou morale qui détient, directement ou indirectement, une fraction du capital social d'une société 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<sup>er</sup> du présent livre. »

#### **Article 5**

- ① L'article L. 6211-21 du même code est ainsi rédigé :

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

### **Article 6**

- ① Après l'article L. 6213-2 du même code, il est inséré un article L. 6213-2-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 6213-2-1.* – Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application de l'article L. 6142-5, des professionnels médecins ou pharmaciens, non 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 : « décret en Conseil d'État » sont remplacés par les mots : « 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 « 1° À compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° du portant réforme de 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) Au 2°, le mot : « précitée » est remplacé par les mots : « n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale » ;
- ⑫ 5° Les articles L. 6213-3 et L. 6213-4 sont abrogés ;
- ⑬ 6° Le 3° de l'article L. 6213-6 est abrogé ;
- ⑭ 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 » ;
- ⑮ 8° Après l'article L. 6213-10, il est inséré un article L. 6213-10-1 ainsi rédigé :
- ⑯ « *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. » ;
- ⑰ 9° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, le mot : « ministère » est remplacé par le mot : « ministre » ;
- ⑱ 10° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6222-1, les mots : « , public ou privé, » sont supprimés ;
- ⑲ 11° À la fin de l'article L. 6222-2, la référence : « L. 1434-9 » est remplacée par la référence : « L. 1434-7 » ;

- ⑳ 12° Au premier alinéa de l'article L. 6223-3, les mots : « personne morale » sont remplacés par le mot : « société » ;
- ㉑ 13° Le 1° de l'article L. 6223-5 est ainsi modifié :
- ㉒ a) Les mots : « autorisée à prescrire des examens de biologie médicale » sont supprimés ;
- ㉓ b) Après les mots : « *in vitro*, », sont insérés les mots : « un établissement de santé, social ou médico-social de droit privé, » ;
- ㉔ 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 » ;
- ㉕ 15° Le titre III du livre II de la sixième partie est complété par un article L. 6231-3 ainsi rédigé :
- ㉖ « 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. » ;
- ㉗ 16° L'article L. 6241-1 est ainsi modifié :
- ㉘ a) Après le 1°, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :
- ㉙ « 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 ; »
- ㉚ 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, » ;
- ㉛ 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 » ;
- ㉜ d) Le 13° est ainsi rédigé :
- ㉝ « 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 ; »

- ③④ e) Le 14° est ainsi rédigé :
- ③⑤ « 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<sup>er</sup> du titre II du livre II de la sixième partie du présent code ; »
- ③⑥ f) Au 20°, après le mot : « médicale », est inséré le mot : « privé » ;
- ③⑦ 17° Au 1° du I de l'article L. 6241-2, après le mot : « aux » est insérée la référence : « 1°bis, » ;
- ③⑧ 18° Après l'article L. 6241-5, il est inséré un article L. 6241-5-1 ainsi rédigé :
- ③⑨ « *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.
- ④⑩ « 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.
- ④⑪ « 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.
- ④⑫ « 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 :

- ④③ « 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 ;
- ④④ « 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 :
- ④⑤ « a) Une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis ;
- ④⑥ « b) Une interdiction définitive de pratiquer des examens de biologie médicale. » ;
- ④⑦ 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 » ;
- ④⑧ 20° Au dernier alinéa de l'article L. 1434-9, les mots : « de soins mentionnée au 1° » sont supprimés ;
- ④⑨ 21° L'article L. 4352-4 est ainsi modifié :
- ⑤① a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑤② « 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 des dispositions 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. » ;
- ⑤③ b) La première phrase du deuxième alinéa est complétée par les mots : « ou de la preuve d'un exercice aux dates respectivement mentionnées au 1° de l'article L. 4352-3 et aux articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2. » ;
- ⑤④ 22° Après l'article L. 4352-3, sont insérés deux articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 ainsi rédigés :

- 54 « *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.
- 55 « *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 par les articles L. 4352-2 et L. 4352-3, peuvent continuer à exercer les fonctions de technicien de laboratoire médical. » ;
- 56 23° Le sixième alinéa de l’article L. 4352-7 est supprimé ;
- 57 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 ».
- 58 II. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- 59 1° L’article L. 145-5-6 est ainsi rédigé :
- 60 « *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.
- 61 « 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.
- 62 « 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. » ;

- ⑬ 2° À la première phrase de l'article L. 162-13-1, le mot : « exacte » est supprimé.
- ⑭ III. – L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 précitée est ainsi modifiée :
- ⑮ 1° L'article 7 est ainsi modifié :
- ⑯ a) Le I est ainsi rédigé :
  - ⑰ « I. – Jusqu'au 31 octobre 2018, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
  - ⑱ « 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.
  - ⑲ « L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.
  - ⑳ « À compter du 1<sup>er</sup> 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.
  - ㉑ « À compter du 1<sup>er</sup> novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 80 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent.
  - ㉒ « Les accréditations prévues aux deux alinéas précédents portent sur toutes les familles d'examens de biologie médicale. » ;
- ㉓ b) À la première phrase du II, après le mot : « délivrée », sont insérés les mots : « , dans les conditions définies au I, » ;
- ㉔ c) Le III est ainsi modifié :

- 75 – après le mot : « administrative », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « délivrée dans les conditions définies au I : » ;
- 76 – la dernière phrase du 1° est supprimée ;
- 77 – après le 1°, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :
- 78 « 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 ; »
- 79 – à la fin de la seconde phrase du 2°, l'année : « 2011 » est remplacée par l'année : « 2012 » ;
- 80 *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 : « 2018 » ;
- 81 *e)* Le V est ainsi rédigé :
- 82 « 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 du même code. » ;
- 83 2° L'article 8 est ainsi modifié :
- 84 *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. » ;
- 85 *b)* À la première phrase du V, l'année : « 2013 » est remplacée par l'année : « 2014 » ;
- 86 *c)* Au VI, après la référence : « V », sont insérés les mots : « du présent article et celles mentionnées au I de l'article 7 » ;

- ⑧7 3° L'article 9 est ainsi modifié :
- ⑧8 a) Au I, après la référence : « L. 6223-1 », sont insérés les mots : « du code de la santé publique » ;
- ⑧9 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 » ;
- ⑨0 c) Il est ajouté un V ainsi rédigé :
- ⑨1 « V. – Les personnes ayant déposé auprès du ministre chargé de la santé, avant la date de publication de la présente ordonnance, une demande d'autorisation d'exercice des fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire sans qu'une décision leur ait été notifiée au plus tard à cette même date peuvent présenter une demande d'autorisation d'exercer les fonctions de biologiste médical ; cette demande est adressée au ministre chargé de la santé qui prend sa décision après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 du code de la santé publique, dans des conditions fixées par décret. »

## Article 8

- ① Le chapitre III du titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 6223-8 ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 6223-8. – I. – Afin de respecter les règles d'indépendance professionnelle reconnues aux médecins et aux pharmaciens dans le code de déontologie qui leur est applicable, 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.
- ③ « 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, conservent la faculté de bénéficier de la dérogation au premier alinéa de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée prévue au premier alinéa de l'article 5-1 de cette même loi.

- ④ « 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 loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée. »

### Article 9

- ① Le même code est ainsi modifié :
- ② 1° Le I de l'article L. 6211-19 est ainsi modifié :
- ③ a) Après le mot : « pourcentage », la fin du deuxième alinéa est ainsi rédigée : « du nombre total d'examens réalisés par laboratoire, déterminé par voie réglementaire, et variant selon le type d'examens » ;
- 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 : « 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 : « laboratoires de biologie médicale », sont insérés les mots : « dont la transmission universelle de patrimoine » ;
- ⑨ 3° À la première phrase du 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) Les mots : « prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examens de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État » ;
- 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. »

## **Article 10**

- ① Le même code 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.





