

N° 724

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
QUATORZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 13 février 2013.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LA PROPOSITION DE LOI, ADOPTÉE PAR LE SÉNAT, *portant réforme de la biologie médicale*,

(procédure accélérée)

PAR Mme SÉGOLÈNE NEUVILLE,

Député.

Voir les numéros :

Sénat : 243, 277, 278 et T.A. 89 (2012-2013).

Assemblée nationale : 669.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	5
I.- PLUS DE TRENTE ANS APRÈS LA LOI DE 1975, L'URGENCE D'UNE RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE	7
A. UNE RÉGLEMENTATION OBSOLÈTE	7
1. La nécessité de préserver la spécificité de la biologie médicale française.....	7
2. Un cadre juridique inadapté aux mutations des pratiques et aux besoins de la population	8
3. L'existence de contentieux relatifs à la liberté d'établissement auprès des instances européennes.....	9
B. LES ORIENTATIONS DE LA RÉFORME INITIÉE EN 2010.....	9
1. Garantir la qualité par l'accréditation.....	9
2. Renforcer le caractère médical de la discipline.....	10
3. Organiser l'offre en fonction de l'intérêt du patient	10
II.- LES PRINCIPAUX APPORTS DE LA PROPOSITION DE LOI	11
A. METTRE FIN À UNE SITUATION D'INSÉCURITÉ JURIDIQUE : LA RATIFICATION DE L'ORDONNANCE DU 13 JANVIER 2010	11
B. PRÉSERVER LA SPÉCIFICITÉ DE NOTRE BIOLOGIE : L'AFFIRMATION DU CARACTÈRE MÉDICAL DE LA PROFESSION	13
C. GARANTIR LA MÊME QUALITÉ D'EXAMENS À TOUS NOS CONCITOYENS : L'ACCREDITATION À 100 %.....	14
D. MAINTENIR LES LABORATOIRES DE PROXIMITÉ : LA LUTTE CONTRE LA FINANCIARISATION DU SECTEUR.....	15
TRAVAUX DE LA COMMISSION	17
EXAMEN DES ARTICLES	17
<i>Article 1^{er}</i> : Ratification de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.....	17
<i>Article 1^{er} bis</i> (art. L. 6222-6 du code de la santé publique) : Obligation pour chaque laboratoire de compter au moins un biologiste par site.....	18
<i>Article 2</i> (art. L. 4232-1 du code de la santé publique) : Organisation de l'Ordre national des pharmaciens	23

<i>Article 3</i> (art. L. 6211-1, L. 6211-23, L. 6212-2, L. 6221-1, L ; 6221-12 et L ; 6241-2 du code de la santé publique) : Examens de cytologie pathologique.....	25
<i>Article 4</i> (art. L. 1223-1, L. 6211-13, L. 6211-17 et L. 6223-5 du code de la santé publique) : Organisation des établissements de transfusion sanguine et conditions de réalisation de la phase pré-analytique des examens de biologie médicale.....	29
<i>Article 5</i> (art. L. 6211-21 du code de la santé publique) : Interdiction des ristournes.....	38
<i>Article 6</i> (art. L. 6213-2-1 (nouveau) du code de la santé publique) : Nomination dans les centres hospitaliers et universitaires de personnes non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale.....	41
<i>Article 7</i> (art. L. 1434-9, L. 4352-4, L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 [nouveaux], L. 4352-7, L. 53-11-1, L. 6211-12, L. 6211-18, L. 6212-4, L. 6213-2, L. 6213-3, L. 6213-4, L. 6213-6, L. 6213-10, L. 6213-10-1, L. 6221-9, L. 6222-1, L. 6222-2, L. 6223-3, L. 6223-5, L. 6231-1, L. 6231-3 [nouveau], L. 6241-1, L. 6241-2, L. 6241-5-1[nouveau], L. 6242-3 du code de la santé publique ; art. L. 145-5-6 et L. 162-13-1 du code de la sécurité sociale ; art. 7, 8 et 9 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale) : Qualité de la biologie médicale.....	42
<i>Article 7 bis</i> (art. L. 6211-8 [nouveau] du code de la santé publique) : Situation d'urgence.....	57
<i>Article 7 ter</i> (art. L. 6211-9 du code de la santé publique) : Suppression de l'interdiction pour le biologiste médical de s'écarter des recommandations de bonne pratique.....	58
<i>Article 8</i> (art. L. 6223-8 [nouveau] du code de la santé publique) : Modalités de participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale.....	58
<i>Article 9</i> (art. L. 6211-9, L. 6222-3, L. 6222-4, L. 6222-5, L. 6223-4 du code de la santé publique) : Régulation de l'offre de biologie médicale : transmission d'examens entre laboratoires, rôle des agences régionales de santé.....	63
<i>Article 10</i> (art. L. 6213-1, L. 4221-9, L. 4221-11, L. 4221-12, L. 4221-13, L. 4221-14-1, L. 4221-14-2 du code de la santé publique) : Qualification en biologie médicale des pharmaciens autorisés à exercer en France.....	65
<i>Article 10 bis</i> (art. L. 6221-14 du code de la santé publique) : Réglementation des tarifs du Comité français d'accréditation.....	66
<i>Article 11</i> (Titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique) : Application des dispositions du code de la santé publique relatives à l'organisation de la biologie médicale à Saint-Martin, Saint-Barthélemy et Saint-Pierre-et-Miquelon.....	68
TABLEAU COMPARATIF	71
ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF	113
AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION	129
ANNEXE : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES	141

INTRODUCTION

La biologie médicale n'avait pas été réformée depuis près de trente ans. La présente proposition de loi offre enfin, au terme d'un véritable feuilleton législatif, une réponse aux mutations technologiques et économiques qui affectent ce secteur depuis quelques années.

Nous tenons à la spécificité de la biologie médicale française qui garantit à la fois l'accès aux soins et la qualité de ces derniers. C'est l'objectif premier et le sens de ce texte, fruit d'une longue concertation avec les professionnels et d'une réflexion transpartisane.

Son article 1er ratifie l'ordonnance du 13 janvier 2010 à laquelle les articles suivants apportent des modifications qui visent, d'une part, à renforcer la sécurité et la qualité des examens biologiques et, d'autre part, à limiter la financiarisation du secteur. Telles sont les deux avancées majeures proposées par ce texte, et sur lesquelles votre rapporteure souhaite ici insister.

La sécurité et la qualité des examens biologiques pratiqués sur tout le territoire sont assurées grâce à la procédure d'accréditation des laboratoires prévue à l'article 7. Certes, l'accréditation est coûteuse et nécessite que les laboratoires soient à même d'anticiper et d'investir des sommes importantes. Toutefois une réduction du pourcentage exigé des actes accrédités se ferait au détriment des patients, et de la qualité et de la sécurité des examens. C'est pourquoi la Commission des affaires sociales a fait le choix d'établir un objectif de 100 % des examens accrédités en 2020, tout en prévoyant une prise en compte des innovations technologiques, et d'un calendrier échelonné, pour conserver une certaine souplesse utile aux petits laboratoires de proximité.

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

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

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

Enfin, le rôle des agences régionales de santé dans la régulation de l'offre de soins est renforcé, afin de maintenir le maillage territorial des laboratoires qui fait aujourd'hui la spécificité de notre modèle.

L'objectif de ce texte est de poser les bases de la biologie de demain, grâce à l'accréditation, tout en maintenant ce qui fait sa force aujourd'hui, à savoir une offre de soins alliant l'excellence professionnelle et la proximité.

I.- PLUS DE TRENTE ANS APRÈS LA LOI DE 1975, L'URGENCE D'UNE RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

La réforme de la biologie médicale a été précédée de deux rapports importants. L'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a inscrit un « état des lieux de la biologie médicale, 30 ans après la publication de la loi du 11 juillet 1975 » dans son programme de travail annuel de 2006, et remis un rapport en avril 2006 ⁽¹⁾. Ensuite, l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 a été préparée par le rapport de M. Michel Ballereau ⁽²⁾.

Le premier rapport a dressé un état des lieux et présenté une analyse assez critique de l'organisation de la biologie médicale en France. Le rapport Ballereau a établi les propositions qui ont servi de trame à la rédaction de l'ordonnance de 2010.

A. UNE RÉGLEMENTATION OBSOLÈTE

1. La nécessité de préserver la spécificité de la biologie médicale française

Le rapport de l'IGAS a souligné les spécificités de la biologie médicale en France par rapport aux autres pays européens.

La France se distingue tout d'abord par le nombre de ses biologistes, largement supérieur : 16,5 pour 100 000 habitants, contre 5,8 en moyenne dans les États membres de l'Union européenne. Toutefois, cette densité est en baisse en raison des nombreux départs en retraite.

La biologie médicale française se distingue également par un nombre important de structures de proximité. Comparativement aux autres pays européens, les laboratoires sont très nombreux et de plus petite taille. La densité moyenne de biologistes recouvre des disparités territoriales importantes favorisant les grandes villes et le sud (il faut noter que l'installation des laboratoires n'est pas soumise à autorisation dépendant de la démographie).

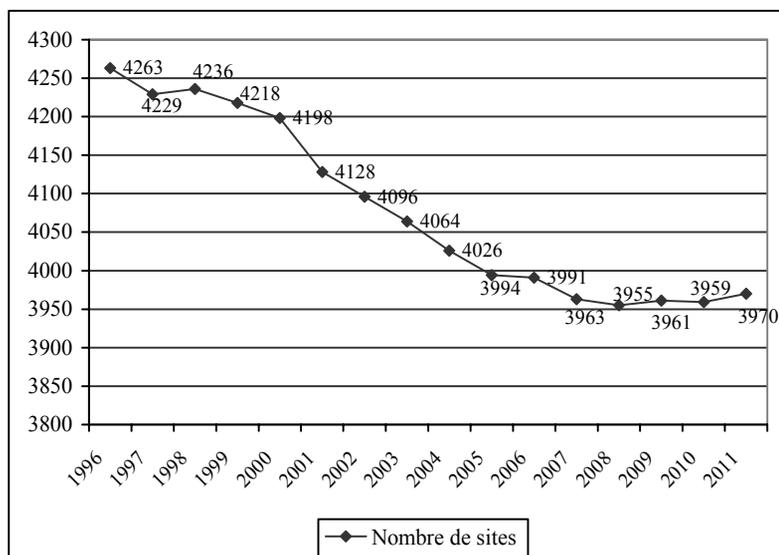
Aujourd'hui, 58 % des laboratoires sont des petites structures de moins de dix salariés. Plus précisément, 3 700 laboratoires sont des structures de proximité. 500 laboratoires ont une taille critique suffisante pour devenir des plateaux techniques. Seuls 1,2 % des laboratoires emploient plus de cinquante salariés.

(1) « La biologie médicale en France : bilan et perspectives », *Inspection générale des affaires sociales, rapport n° 2006-045, avril 2006.*

(2) *Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale, présenté par M. Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé, remis à la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative le 23 septembre 2008.*

Par ailleurs, la diminution du nombre de sites de laboratoires s'est très nettement accélérée au cours de ces dernières années, notamment du fait de regroupements et de rachats, comme le montre le graphique présenté ci-dessous. Entre 1996 et 2011, le nombre de sites a diminué de 0,5 % par an pour atteindre le nombre de 3 970 en 2011. Le nombre de sites se stabilise depuis 2007. Il faut noter que la majorité des laboratoires sont constitués en sociétés d'exercice libéral, principalement pour des raisons fiscales. Cette formule permet en outre à un biologiste de détenir jusqu'à cinq laboratoires. Elle n'implique pas en soi des regroupements des entités.

Évolution des effectifs des sites des laboratoires de biologie médicale entre 1996 et 2011



Source : système national inter-régimes ; France entière.

Après une période de très forte croissance des dépenses, on observe, depuis 2004, une forme de décélération : la hausse des dépenses de biologie médicale s'élevait en 2011 à 1,7 %. La croissance des volumes est proche de celle enregistrée en 2000. Par conséquent, le ralentissement des dépenses s'explique principalement par des baisses de tarifs (155 millions d'euros prévu en 2013). Pour autant, le coût des actes de biologie demeure élevé par rapport à nos voisins européens. Malgré les baisses de tarif, l'importante rentabilité du secteur de la biologie médicale en France, qui, malheureusement, a provoqué une forme de financiarisation du secteur, qu'il s'agit aujourd'hui de faire reculer.

2. Un cadre juridique inadapté aux mutations des pratiques et aux besoins de la population

Depuis 1975, le contexte a changé. Les analyses sont informatisées, réalisées par des automates avec des réactifs de plus en plus performants. Par

ailleurs, un grand nombre de tests que le patient peut effectuer lui-même (*home tests* ou *doctor's tests*), sont maintenant sur le marché.

Or, l'autorisation d'ouvrir un laboratoire est subordonnée à des normes inadaptées, avec une liste d'équipements obsolète et l'exigence que les locaux soient d'un seul tenant, alors que la présence effective du biologiste dans ces locaux n'est pas imposée.

En réalité, la réglementation est fondée sur des obligations de moyens et non de résultat. Ces normes dépassées constituent un frein au progrès technique et aux évolutions organisationnelles.

3. L'existence de contentieux relatifs à la liberté d'établissement auprès des instances européennes

Les réflexions préalables à la réforme de la biologie médicale se sont inscrites dans le contexte d'une situation précontentieuse avec la Commission européenne. Celle-ci contestait la limitation de l'ouverture du capital des laboratoires d'analyse médicale privés aux non biologistes au regard du principe de la liberté d'établissement.

Dans le domaine de la santé, le principe de subsidiarité s'applique : les États membres conservent la liberté d'organiser leur système de santé. La question était de savoir si les biologistes français étaient considérés par la Commission européenne comme des professionnels de santé. Dans certains pays, les biologistes ne sont pas considérés comme tels mais comme de simples prestataires de services techniques.

En définitive, la France a obtenu gain de cause auprès de la Cour de justice de l'Union européenne le 16 décembre 2010⁽¹⁾, qui a considéré que les restrictions à l'ouverture du capital des laboratoires sont justifiées par l'objectif de protection de la santé publique et proportionnées à celui-ci.

B. LES ORIENTATIONS DE LA RÉFORME INITIÉE EN 2010

Le rapport Ballereau a tracé les grandes lignes de l'ordonnance de 2010, en fixant les axes suivants.

1. Garantir la qualité par l'accréditation

Le rapport de l'IGAS avait montré que la qualité des laboratoires de biologie médicale présentait quelques insuffisances, plus particulièrement dans les laboratoires à faible activité. Ainsi, environ dix laboratoires par an ont dû suspendre leur activité, voire fermer à la suite d'erreurs⁽²⁾.

(1) Arrêt CJUE du 16 décembre 2010, *Commission/France*, affaire C-89/09.

(2) *Enquête sur un peu plus de la moitié des régions*, présentée dans le rapport Ballereau.

Le système d'inspection actuel est devenu inadapté et il faudrait multiplier le nombre d'inspecteur par dix, ce qui n'est ni souhaitable ni réalisable.

La voie proposée par le rapport Ballereau était celle de l'accréditation obligatoire, selon un référentiel européen et international. Un organisme indépendant devrait vérifier la conformité des structures à des exigences spécifiques. Cette accréditation devrait s'appliquer à la totalité des activités d'un même laboratoire.

Le rapport estimait que cette accréditation devrait être exigée de tous les laboratoires européens qui souhaiteraient réaliser des analyses sur des prélèvements effectués en France.

2. Renforcer le caractère médical de la discipline

Deux voies alternatives étaient envisageables :

– industrialiser la biologie médicale afin de réduire les coûts, considérant que l'analyse médicale est une prestation technique ;

– considérer que l'analyse est un acte médical qui apporte une réponse à une question clinique par un examen approprié.

C'est la seconde option qui a été choisie. Elle implique de donner davantage de responsabilité au biologiste. Ce n'est pas le biologiste qui prescrit les examens, ni qui les interprète pour poser le diagnostic. Néanmoins, il est possible de lui donner un rôle plus important en lui permettant de proposer des analyses complémentaires à la prescription initiale, ou bien d'en supprimer certaines, avec l'accord du médecin prescripteur. Il faut ainsi renforcer le dialogue entre ce dernier et le biologiste. La biologie médicalisée doit être un facteur de maîtrise des dépenses de santé.

Par ailleurs, le laboratoire d'analyse médicale doit endosser la responsabilité du prélèvement lorsque l'échantillon biologique lui est transmis.

Enfin, nul ne peut rendre de résultat s'il n'est pas interprété en fonction des éléments relatifs à l'état du patient. Ainsi, le simple rendu de la valeur d'une analyse ne constitue pas un examen de biologie médicale. Ce principe doit s'appliquer à tous les laboratoires français et européens qui souhaitent rendre des analyses en France.

3. Organiser l'offre en fonction de l'intérêt du patient

Le rapport Ballereau proposait de conserver le principe de liberté d'installation tout en mettant en place une régulation qui permette à la fois de protéger la proximité territoriale et de favoriser les restructurations nécessaires aux laboratoires pour atteindre une taille critique pour faire face aux enjeux économiques et techniques de l'avenir.

II.- LES PRINCIPAUX APPORTS DE LA PROPOSITION DE LOI

A. METTRE FIN À UNE SITUATION D'INSÉCURITÉ JURIDIQUE : LA RATIFICATION DE L'ORDONNANCE DU 13 JANVIER 2010

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, dite « HPST », a habilité le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures d'ordre législatif de nature à réformer la biologie médicale, tout en lui fixant des objectifs précis.

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie, comme le rappelle le rapport au Président de la République, « s'est efforcée de s'intégrer *dans les* objectifs portés par la loi HPST : la même réglementation pour la ville et *l'hôpital*, la médicalisation renforcée de la discipline, la qualité prouvée par l'accréditation, *la pluralité* de l'offre de biologie médicale garantie par une organisation territoriale et des *règles* prudentielles, l'efficacité des dépenses de santé garantie par une adaptation des *prix et des volumes* ». Elle s'articule autour des axes suivants :

– harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires de biologie médicale publics et privés.

Comme l'indique le rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance, alors que la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints ne concernait que les laboratoires de biologie privés, la réforme harmonise les règles de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale entre le secteur privé et le secteur public qui sont soumis aux mêmes exigences, avec la reconnaissance d'un même niveau de fiabilité. De plus, la coopération entre les secteurs public et privé est facilitée, notamment au travers des groupements de coopération sanitaire ;

– mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires.

L'accréditation sera réalisée par le Comité français d'accréditation (COFRAC), organisme à but non lucratif ayant délégation de service public, en liaison avec la Haute Autorité de santé. Comme le rappelle le rapport au Président de la République précité, « cette accréditation sera conduite avec le pragmatisme qui sied à la qualité des *pratiques* en santé : tout ce qui est nécessaire au patient et rien que ce qui lui est *nécessaire* » ;

– définir les missions du biologiste, du laboratoire de biologie médicale et du personnel technique dans le cadre du parcours de soins du patient, en assurant l'efficacité des dépenses de santé, éviter les conflits d'intérêts et garantir l'autorité du biologiste responsable sur l'activité du laboratoire de biologie médicale.

L'ordonnance instaure un véritable dialogue entre les médecins et pharmaciens spécialistes en biologie médicale et le clinicien pour le choix des examens biologiques à pratiquer. Le biologiste médical pourra également proposer, le cas échéant, en fonction de référentiels publiés par la Haute Autorité de santé, des examens adaptés à la question posée. En toute logique, le biologiste aura la responsabilité de la qualité des analyses réalisées dans son laboratoire.

– instituer les mesures permettant d'assurer la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale de l'offre de soins.

L'ordonnance permet des restructurations tout en garantissant le maintien des sites de proximité. Les sites d'un laboratoire de biologie médicale seront ainsi situés au maximum sur trois territoires de santé limitrophes. Toutefois, le schéma régional d'organisation des soins (SROS) pourra, par dérogation, définir des possibilités de localisation des sites sur plus de trois territoires de santé limitrophes.

Des règles prudentielles sont aussi instaurées. Le directeur général de l'agence régionale de santé pourra s'opposer, sous certaines conditions, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire, à une opération d'acquisition d'un laboratoire ou à une opération de fusion de laboratoires. Il sera aussi interdit à une personne physique ou morale d'acquérir des parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé une proportion importante de l'offre de biologie médicale ;

– disposer que les laboratoires de biologie médicale privés doivent être exploités en nom propre ou sous la forme d'organismes à but non lucratif, de sociétés civiles professionnelles ou de sociétés d'exercice libéral, ou de sociétés coopératives.

Les sociétés anonymes et les sociétés à responsabilité limitée qui exploitent un laboratoire de biologie médicale devront, dans le délai d'un an suivant la publication de la loi ratifiant l'ordonnance, transférer cette exploitation à une société ou à un organisme énuméré par l'ordonnance.

Enfin, l'ordonnance s'inscrit dans une logique d'efficacité des dépenses de santé et introduit à ce titre une sanction pécuniaire pour les laboratoires de biologie médicale qui pratiqueraient des examens non justifiés par rapport à la nomenclature des actes de biologie médicale et aux recommandations de bonnes pratiques qui existent. L'accréditation devrait par ailleurs inciter les laboratoires à des efforts d'efficience.

L'absence de ratification de l'ordonnance crée une insécurité juridique préjudiciable pour les professionnels, les patients et les pouvoirs publics

L'article 69 de la loi dite « HPST » précisait qu'un projet de loi de ratification devrait être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Un projet de loi de ratification a été déposé à l'Assemblée nationale le 7 avril 2010, sans être inscrit à l'ordre du jour. En effet, un certain nombre de points étaient encore en cours de discussion avec les représentants des biologistes médicaux, nécessitant des ajustements de l'ordonnance.

La non-ratification de l'ordonnance place le secteur de la biologie médicale dans une situation d'insécurité juridique préjudiciable aux professionnels et à l'État. En témoigne notamment la décision du 23 décembre 2010 du Conseil d'État, qui, saisi par le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) et le Syndicat national des médecins biologistes (SNMB), a annulé l'ordonnance de 2010 pour excès de pouvoir, en tant qu'elle n'interdisait ni aux professionnels de santé qui ne sont pas autorisés à prescrire des examens de biologie médicale, ni aux établissements de santé, sociaux ou médico-sociaux de droit privé, de participer directement ou indirectement au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale.

Il convenait de mettre fin à cette instabilité juridique dans les meilleurs délais, afin de permettre à tous les professionnels d'exercer leur métier dans des conditions plus sereines.

C'est ce que permet l'article 1er de la présente proposition de loi, en ratifiant l'ordonnance du 13 janvier 2010.

B. PRÉSERVER LA SPÉCIFICITÉ DE NOTRE BIOLOGIE : L’AFFIRMATION DU CARACTÈRE MÉDICAL DE LA PROFESSION

Les dispositions proposées dans les articles 3 à 5 concourent à la « médicalisation » de l'examen biologique.

L'article 3 précise la définition de l'examen de biologie médicale introduite par l'ordonnance de 2010 et exclue les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques de la réforme, reprenant une distinction antérieure à l'ordonnance.

L'article 4 modifie l'encadrement juridique de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale, afin de permettre l'intervention des infirmiers libéraux et d'autres professionnels de santé, sous le contrôle et la responsabilité du laboratoire responsable de l'analyse. Il a été précisé que cette intervention devrait se limiter au prélèvement, afin de ne pas déposséder les biologistes médicaux d'une trop grande partie de la phase pré-analytique dont ils sont aujourd'hui responsables.

Par ailleurs, par dérogation à la règle générale s'appliquant aux laboratoires de biologie afin de structurer l'offre, le même article 4 permet aux établissements de transfusion sanguine (les établissements dépendant de

l'Établissement français du sang) de disposer de sites localisés sur plus de trois territoires de santé. Afin d'établir un équilibre entre l'exercice des missions de service public de l'Établissement français du sang et la sécurité de son activité transfusionnelle d'un côté, et, de l'autre, le souci légitime d'éviter toute distorsion de concurrence et contentieux européen, la commission a limité cette dérogation aux examens d'immuno-hématologie dits « receveur » et aux examens complexes d'immuno-hématologie.

L'article 5 rétablit l'interdiction des ristournes, comme le faisait l'ordonnance de 2010, avant que la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 ne les réautorise. Cette mesure est en cohérence avec la médicalisation de l'analyse biologique et le principe de tarification des actes médicaux. Des dérogations aux tarifs de droit commun seront toutefois autorisées dans le cadre de coopérations entre établissements de santé.

Enfin, l'article 6 permettait le recrutement, dans les centres hospitaliers et universitaires, de praticiens hospitaliers non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, à condition qu'ils soient médecin ou pharmacien ayant exercé dans un laboratoire médical pendant plus de trois ans, dans des domaines tels que la biochimie, la biologie moléculaire, l'hématologie, l'infectiologie ou la virologie. Il a été supprimé au Sénat. Sa suppression a été maintenue par la commission.

C. GARANTIR LA MÊME QUALITÉ D'EXAMENS À TOUS NOS CONCITOYENS : L'ACCREDITATION À 100 %

L'accréditation de l'intégralité des examens, dont le principe et le calendrier sont fixés par l'article 7, marque une des avancées majeures de cette proposition de loi.

En posant le principe d'une accréditation à 100 %, la Commission des affaires sociales a poursuivi un double objectif : garantir la qualité de tous les actes de biologie sur l'ensemble du territoire pour nos concitoyens ; mais aussi protéger les biologistes médicaux contre les éventuelles remises en cause de leur statut de professionnels de santé, par une assimilation de leur activité à une prestation de services. Cependant, votre rapporteure a souhaité maintenir une certaine souplesse, en accordant un statut particulier aux techniques innovantes, afin que l'accréditation ne se traduise pas par une perte de chance pour les patients.

Si la commission a fixé un objectif d'accréditation ambitieux, elle a aussi souhaité faire preuve de pragmatisme dans sa mise en œuvre, en prévoyant un calendrier échelonné.

Ainsi, la date limite fixée pour l'entrée en vigueur de l'obligation d'accréditation est reportée du 31 octobre 2016 au 31 octobre 2020, afin de permettre aux professionnels, qu'ils appartiennent ou non à une grande structure, d'effectuer les investissements nécessaires au respect des normes d'accréditation. Par ailleurs, les

laboratoires auront jusqu'au 1er novembre 2014 pour apporter la preuve de leur entrée dans l'accréditation. Le calendrier fixé par la Commission prévoit :

- l'accréditation portant sur 50 % des actes en 2016 ;
- l'accréditation portant sur 70 % des actes en 2018 ;
- l'accréditation portant sur 100 % des actes en 2020.

Enfin, les débats ont révélé un certain nombre d'interrogations relatives au Comité français d'accréditation (COFRAC), que ce soit son mode de fonctionnement ou ses tarifs. Pour mémoire, c'est la section Santé humaine du COFRAC, créée en octobre 2009, qui est dédiée à l'accréditation des laboratoires. Cette section a aussi en charge l'accréditation des structures d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) pour les techniques qui relèvent de la biologie médicale (accréditation obligatoire) et celle de ces mêmes structures sur un mode volontaire. L'accréditation est basée sur la norme NF EN ISO 15189, complétée pour des examens de biologie délocalisés par la norme NF EN ISO 22870. L'accréditation est effectuée par les pairs, selon les règles internationales et européennes obligatoires pour tout système d'accréditation, dont le COFRAC est le garant en France. Quant aux tarifs pratiqués par le COFRAC, ils sont déterminés par son conseil d'administration où sont représentés les pouvoirs publics. Votre rapporteure n'est pas favorable à la proposition sénatoriale de réglementation étatique de ces tarifs. Cependant, elle estime que la transparence doit être complète sur les frais liés à l'accréditation des laboratoires. C'est pourquoi elle souscrit à la proposition du sénateur Jacky Le Menn de faire figurer ce sujet parmi les enquêtes sollicitées auprès de la Cour des comptes par la Commission des affaires sociales du Sénat.

D. MAINTENIR LES LABORATOIRES DE PROXIMITÉ : LA LUTTE CONTRE LA FINANCIARISATION DU SECTEUR

Les articles 1^{er} *bis*, 8 et 9 visent à préserver les laboratoires de proximité et la maîtrise par les biologistes de leur outil de travail face au mouvement de concentration et de financiarisation du secteur de la biologie médicale.

Afin de répondre au besoin légitime de sécurité sanitaire de nos concitoyens, et préserver une biologie de proximité, l'article 1er *bis*, introduit au Sénat, prévoit que chaque laboratoire comporte un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites créés.

L'article 8 vise à préserver les droits des biologistes exerçant dans un laboratoire.

Il rappelle tout d'abord que 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 indirectement, par des biologistes médicaux exerçant au sein de la société.

Surtout, il exclut l'application à la profession libérale de biologiste du premier alinéa de l'article 5-1 de la loi du n° 90-1258 31 décembre 1990 relative à l'exercice, sous forme de sociétés, des professions libérales soumises à un statut législatif réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales, qui permet de déroger aux conditions de droit commun de participation au capital d'une société d'exercice libéral, en prévoyant que plus de 50 % du capital peut être détenu par des personnes physiques ou morales biologistes ou par des sociétés de participations financières. Dans le même esprit, la participation au capital d'un laboratoire d'une personne détenant une part du capital d'une société réalisant la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale – une clinique notamment, est interdite.

L'article 9 tend à renforcer la régulation de l'offre de biologie médicale sur les territoires de santé et à préciser les attributions reconnues à ce titre aux agences régionales de santé.

Il fixe tout d'abord des limites à la transmission des examens d'un laboratoire à un autre, afin d'éviter le phénomène des laboratoires « boîtes aux lettres » et crée une déclaration annuelle obligatoire, auprès des agences régionales de santé, des examens réalisés par les laboratoires de biologie médicale.

Par ailleurs, il renforce le rôle des agences régionales de santé dans le maintien des laboratoires de proximité, en prévoyant un contrôle accru sur les opérations d'acquisition et de fusion de laboratoires.

Enfin, le principe de l'interdiction pour un investisseur de prendre part au capital de sociétés de biologie médicale lorsque cette opération lui permet de contrôler une part importante de l'offre de biologie médicale, fixée à 33 %, sur un même territoire de santé, est à la fois étendu et précisé.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

Ratification de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

Cet article a pour objet de ratifier l'ordonnance de 2010 relative à la biologie médicale. Il a été adopté sans modification par le Sénat.

L'ordonnance du 13 janvier 2010 est le fruit d'une longue réflexion, marquée par les rapports de 2006 de l'Inspection générale des affaires sociales et de 2008 de M. Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé.

Plus de trente ans après la loi du 11 juillet 1975, leurs travaux insistent sur la nécessité de garantir la qualité des examens biologiques, d'accompagner la restructuration du secteur et de renforcer la médicalisation de la profession, au moyen d'une réforme d'ampleur.

Cette réflexion a abouti à l'adoption de 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, dite « HPST », qui a habilité le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures d'ordre législatif de nature à réformer les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale.

Pour mémoire, l'ordonnance de 2010 est ainsi composée :

– le chapitre I contient les dispositions modifiant le code de la santé publique. L'article 1^{er} réécrit les dispositions du livre 2 de la sixième partie du code de la santé publique, désormais intitulé « *Biologie médicale* », et composé de quatre titres (« *Définitions et principes* », « *Organisation de la biologie médicale* », « *Inspections* », « *Sanctions* »). L'article 2 regroupe les dispositions relatives à la profession de technicien de laboratoire médical (titre V du livre 3 de la quatrième partie du code de la santé publique). L'article 3 modifie les dispositions diverses du code de la santé publique relatives à la biologie médicale qui ne se situent pas dans le livre 2 de la sixième partie du code ;

– le chapitre II regroupe les dispositions modifiant le code de la sécurité sociale (article 4), le code de l'éducation (article 5) et des mesures de coordination (article 6) ;

– le chapitre III est consacré aux dispositions transitoires et finales concernant les conditions d'autorisation ou de déclaration des laboratoires de biologie médicale (article 7), l'accréditation (article 8), les dispositions transitoires relatives à l'adaptation aux nouvelles règles prévues par l'ordonnance du statut

des sociétés exploitant un laboratoire, aux conditions de détention d'une fraction du capital des sociétés d'exercice libéral exploitant un laboratoire antérieure à l'ordonnance, à l'extinction de la voie d'accès à une formation en spécialisation de biologie médicale des vétérinaires (article 9). Enfin, l'article 10 précise les conditions d'application de l'ordonnance à l'outre-mer, et l'article 11 est l'article d'application.

Un projet de loi a été déposé à l'Assemblée nationale le 7 avril 2010, afin de ratifier l'ordonnance de 2010, de corriger quelques incohérences et de réparer quelques omissions.

Le projet de loi n'ayant pas été inscrit à l'ordre du jour de notre Assemblée, son texte a été inséré par un amendement de la rapporteure de la commission des affaires sociales, Mme Valérie Boyer, puis enrichi par les deux chambres, lors de l'examen de la proposition de loi dite « Fourcade », modifiant certaines dispositions de la loi dite « HPST ».

Adopté par les deux assemblées le 13 juillet 2011, cet article a cependant, comme les autres dispositions relatives à la biologie médicale, été censuré par la décision du Conseil constitutionnel n° 2011-640 du 4 août 2011, au motif qu'il s'agissait d'un cavalier législatif.

Le présent article reprend intégralement cette rédaction.

*

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

Article 1^{er} bis

(art. L. 6222-6 du code de la santé publique)

Obligation pour chaque laboratoire de compter au moins un biologiste par site

Cet article a été adopté par le Sénat à l'initiative des membres du groupe communiste républicain et citoyen (CRC), contre l'avis du rapporteur et avec une position de « sagesse » du Gouvernement.

Selon les auteurs de l'amendement, afin de répondre au besoin légitime de sécurité sanitaire de nos concitoyens – la sécurité sanitaire est présentée comme le principe fondamental ayant conduit à l'adoption de l'ordonnance précitée –, il semble important de modifier l'article L. 6222-6 du code de la santé publique, afin que celui-ci prévoie que chaque laboratoire comporte un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites créés.

Il revient en effet aux biologistes et non aux techniciens d'assurer le respect des règles de sécurité, notamment en contrôlant personnellement le strict respect des obligations prudentielles et de sécurité.

Les biologistes, parce qu'ils sont formés spécifiquement à cette mission, sont les professionnels les plus sensibilisés au respect impératif des règles d'hygiène et de sécurité. Il paraît donc logique qu'au moins un biologiste soit présent sur chacun des sites.

Votre rapporteure considère cependant que la rédaction proposée est en retrait des obligations prévues par l'actuel article L. 6222-6 du code de la santé publique, lequel impose déjà la présence d'au moins un biologiste aux heures d'ouverture sur chacun des sites d'un laboratoire de biologie médicale. Surtout, il prévoit que ce biologiste doit être en mesure d'intervenir à tout moment en dehors des heures d'ouverture. Cette obligation est bien plus contraignante que celle qui lui impose d'être simplement identifiable à tout moment.

*

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

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

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

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

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

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

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

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

Pour assurer une égalité du service rendu sur l'ensemble du territoire, il faut qu'un biologiste soit affecté à chaque site. La suppression de cette règle se ferait au détriment des territoires ruraux et des établissements secondaires des laboratoires. Elle créerait une inégalité inadmissible.

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

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

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

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

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

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

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

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

Mme la rapporteure. Certains professionnels que nous avons auditionnés la semaine dernière nous ont demandé de conserver l'article – ajouté par le Sénat à juste titre –, mais d'en retirer cette phrase qui compliquerait l'organisation pratique des laboratoires et des sites. Pour ceux qui n'auraient pas pris connaissance de cet article dans son intégralité, permettez-moi de vous le lire : « Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients ». Cette phrase signifie bien que le biologiste doit être en mesure de répondre à une question de la personne procédant au prélèvement – même à sept heures du matin – dans le cadre d'une astreinte. Cette disposition n'est pas concernée par mon amendement et la seule phrase qu'il vise à supprimer est la suivante : « Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés ». La dernière phrase – « Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment » – est également maintenue. La sécurité des patients est ainsi garantie par la possibilité de joindre le biologiste à tout moment.

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

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

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

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

Mme la rapporteure. Nous sommes dans le même cas que celui de la garde et les biologistes se déplaceront d'un site à l'autre au gré des besoins. Les situations varieront selon les laboratoires et, dans certains d'entre eux, chaque site

comptera un biologiste. Comme le soulignait Annie Le Houérou, certains petits sites sont enclavés et méritent d'être préservés ; le biologiste peut ainsi y travailler le matin avant de rejoindre un autre site l'après-midi.

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

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

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

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

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

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

L'amendement est adopté.

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

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

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

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

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

m'étonne que la majorité soutienne les lobbies financiers et la diminution de la médicalisation d'une profession en difficulté.

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

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

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

(La séance est suspendue cinq minutes).

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

L'amendement AS 47 est retiré.

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

Article 2

(art. L. 4232-1 du code de la santé publique)

Organisation de l'Ordre national des pharmaciens

Cet article a pour objet de permettre le rattachement à une même section de l'Ordre des pharmaciens de tous les pharmaciens exerçant dans le domaine de la biologie. Il reprend l'article 48 de la proposition de loi dite « Fourcade » tel qu'adopté par les deux assemblées, avant sa censure par le Conseil constitutionnel.

Il modifie l'article L. 4232-1 du code de la santé publique qui détermine la répartition des pharmaciens entre les sept sections qui composent l'Ordre, en élargissant la « section G » de l'Ordre à l'ensemble des membres qui exercent leur activité professionnelle dans le domaine de la biologie médicale. Actuellement, la

section G regroupe les « *pharmaciens biologistes exerçant dans les laboratoires de biologie médicale publics et privés* ».

Le présent article destine cette section aux pharmaciens, pas forcément biologistes de formation, « *exerçant dans un laboratoire de biologie médicale et pharmaciens exerçant la biologie médicale, ou l'un de ses domaines, dans un établissement public ou privé de santé* ». Cela ajoute à la section G des pharmaciens chercheurs dans des domaines liés à la biologie, comme la génétique ou la toxicologie, qui se trouvaient jusqu'à présent dans la section D qui regroupe non seulement les pharmaciens d'officine, mais aussi par défaut tous ceux qui ne sont pas affectés à une autre section.

Le Sénat a adopté cet article sans modification. Votre rapporteure propose également de l'adopter conforme.

*

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

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

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

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

médicalisation de la profession commande que cette section ne devienne pas un fourre-tout.

La Commission rejette l'amendement AS 32.

Puis elle adopte l'article 2 sans modification.

Article 3

(art. L. 6211-1, L. 6211-23, L. 6212-2, L. 6221-1, L. 6221-12 et L. 6241-2 du code de la santé publique)

Examens de cytologie pathologique

Cet article a pour objet d'établir, dans la nouvelle définition de l'examen de biologie médicale résultant de l'ordonnance du 13 janvier 2010⁽¹⁾, la distinction opérée par les textes antérieurs entre ces examens et les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP).

La biologie médicale et l'anatomie et la cytologie pathologiques sont en effet des spécialités médicales différentes mais parfois confondues car elles présentent certaines similitudes. L'une comme l'autre jouent par ailleurs un rôle essentiel en matière de diagnostic et de détermination des décisions thérapeutiques – l'anatomie pathologique étant à cet égard primordiale en cancérologie. L'ACP est une spécialité médicale qui possède une identité particulière, au carrefour de la clinique, de l'imagerie et de la biologie. Son exercice est spécifique.

Le rapport Ballereau affirme que l'anatomie et la cytologie pathologiques sont des disciplines distinctes de la biologie médicale : « *L'objet principal de l'anatomie et de la cytologie pathologiques est d'établir un diagnostic de maladie. Les « pathologistes » déterminent la nature et la forme de la maladie à partir d'un prélèvement de cellules ou de tissus. [Ils] posent un diagnostic précis, rédigent un compte rendu, et permettent au clinicien de prescrire un traitement médical ou chirurgical adapté à la maladie et au patient. [...] Le traitement des prélèvements se révèle encore actuellement le plus souvent individualisé et non automatisé* ». Ainsi, le rapport exclut l'anatomie et la cytologie pathologiques des mesures proposées pour la biologie médicale. Il précise cependant qu'« *il s'agit probablement d'une étape transitoire, l'avenir allant vers un rapprochement de ces deux disciplines* ».

Lors de la rédaction de l'ordonnance, il avait semblé inutile d'exclure l'anatomie et la cytologie pathologiques de l'article L. 6211-1 puisque le caractère distinct de cette discipline semblait aller de soi. Le présent article vient combler ce vide juridique.

Le 1^o complète l'article L. 6211-1 du code de la santé publique par une disposition reprise de sa version antérieure à l'ordonnance précitée, qui excluait de

(1) Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 sur la biologie médicale.

la définition des « *analyses de biologie médicale* » les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

Le 2^o modifie par coordination l'article L. 6211-23 du même code, qui prévoit que certains examens peuvent être réservés à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétence spécifiques, afin de ne viser que les examens d'ACP effectués dans un laboratoire de biologie médicale.

Le 3^o modifie l'article L. 6212-2 du même code par coordination.

Le 4^o modifie l'article L. 6221-1 du même code afin de prévoir, dès lors que l'ACP est une spécialité différente de la biologie, que les examens de cette spécialité qui sont réalisés dans un laboratoire de biologie médicale ne sont pas à intégrer dans l'accréditation de l'activité de biologie.

Le 5^o abroge l'article L. 6221-12 du même code par coordination, afin d'exclure de la réforme les structures qui réalisent des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale.

Le 6^o modifie l'article L. 6241-2 du même code, qui fixe les sanctions applicables en cas de non-respect des règles relatives à l'exercice de la biologie médicale, afin d'en exclure les examens d'ACP.

Cette distinction entre biologie médicale et ACP permet d'apaiser certaines craintes de la part des médecins exerçant dans le domaine de l'ACP, qui n'ont pas été associés aux travaux préparatoires de ce texte et dont la consultation impliquerait de reporter la réforme de la biologie médicale.

Cependant, cela n'exclut évidemment pas l'entrée de ces professionnels dans une démarche d'accréditation et de qualité. A ce titre, la spécialité d'ACP, fédérée au sein du Conseil national des pathologistes, avait sollicité le ministre en charge de la santé en novembre 2010 afin de constituer un groupe de travail pour aborder les problèmes spécifiques de cette spécialité.

Un groupe de travail s'est réuni pour la première fois en février 2011 comportant des représentants des professionnels, de l'assurance maladie et des pouvoirs publics ⁽¹⁾. Le travail a abouti à la production d'un rapport en avril 2012, qui conclut qu'il est indispensable de prévoir un cadre juridique adapté à l'ACP et séparé de la biologie.

(1) Le groupe comprend des représentants désignés par le Conseil national professionnel des pathologistes (CNPath), l'Association française des internes et assistants de pathologie (AFIAP), le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), la direction de la sécurité sociale (DSS), la direction générale de la santé (DGS), l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Agence des systèmes d'informations partagés de santé (ASIP Santé), la Haute Autorité de santé (HAS), l'Institut national du cancer (INCa), l'Observatoire national de la sémographie des professions de santé (ONDPS), le Centre National de Gestion (CNG), l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATH) et la direction générale de l'organisation des soins (DGOS).

Le Sénat a adopté cet article sans modification. Votre rapporteure rejoint cette position et estime plus sage sur ce sujet de s'en tenir à la réforme de la biologie médicale, tout en poursuivant la concertation avec les professionnels concernés. La Commission a donc adopté cet article sans modification.

*

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

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

M. Jean-Pierre Door. L'amendement AS 3 permet de pratiquer des examens extemporanés dans d'autres lieux que le laboratoire de biologie, afin que l'accréditation puisse être accordée sans qu'un médecin biologiste doive être obligatoirement présent. Aucune considération de santé publique ne justifie le maintien de l'alinéa 6 de l'article 3.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Elle adopte ensuite l'article 3 sans modification.

Article 4

(art. L. 1223-1, L. 6211-13, L. 6211-17 et L. 6223-5 du code de la santé publique)

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

L'objet de cet article est double. Il vise d'une part, à aménager les règles d'implantation territoriale des établissements de transfusion sanguine afin de tenir compte des missions de l'Établissement français du sang. D'autre part, il précise les conditions de réalisation de la phase pré-analytique des examens de biologie médicale.

Le 1^o vise à permettre aux établissements de transfusion sanguine de disposer de sites localisés sur plus de trois territoires de santé, par exception à la règle générale s'appliquant aux laboratoires de biologie. Ces dispositions avaient été ajoutées par le Sénat dans la proposition de loi dite « Fourcade » en deuxième lecture, à l'initiative du Gouvernement, avant d'être censurées par le Conseil constitutionnel.

Afin d'en mesurer la portée, il n'est pas inutile de rappeler la particularité des missions et du fonctionnement de l'Établissement français du sang (EFS).

Pour mémoire, l'Établissement français du sang est l'opérateur civil unique de la transfusion en France. La transfusion sanguine, dont il a le monopole depuis 2000, comprend le don de sang, le don de plasma et le don de plaquettes. L'EFS est le garant de la sécurité de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur. Il contribue à soigner plus d'un million de malades chaque année. Il est présent sur l'ensemble du territoire avec ses 152 sites de collecte et ses 40 000 collectes mobiles.

Ses laboratoires présentent la particularité, par rapport aux autres laboratoires de biologie médicale, d'être des laboratoires « mono-activité » de biologie transfusionnelle associés à la délivrance des produits sanguins labiles sur l'ensemble du territoire français.

L'EFS assure des examens d'immunohématologie dans deux cadres : d'une part, les analyses d'immunohématologie réalisées pour un donneur dans le cadre de la qualification biologique des dons, qui relèvent du monopole de l'EFS et non des textes sur la biologie médicale ; et, d'autre part, les examens d'immunohématologie réalisés dans une perspective transfusionnelle à l'occasion ou dans la perspective d'une transfusion, desquels il convient de rapprocher les très nombreux examens effectués dans le cadre de la grossesse, visant à dépister et prendre en charge les incompatibilités foeto-maternelles et, le cas échéant les

transfusions pouvant être nécessaires pendant et surtout à la fin de la grossesse, au cours et décours de la délivrance. Ces examens d'immunohématologie dite « receveur » entrent dans le cadre d'une activité non monopolistique et relèvent de la législation sur la biologie médicale au titre des activités de laboratoire de biologie médicale des établissements de transfusion sanguine. C'est plus particulièrement sur ce type d'examen, impactés par la réforme de la biologie médicale, que porte l'article 4 de la proposition de loi.

Un des problèmes majeurs posé par la réforme de la biologie à l'EFS réside dans les règles de territorialité. En effet, aux termes de l'ordonnance de 2010, un laboratoire est constitué d'un ou plusieurs sites mais ceux-ci sont situés au maximum sur trois territoires de santé intra-régionaux limitrophes.

Or, les établissements de transfusion sanguine, plus particulièrement dans certaines régions, comme l'Ile de France, sont en général implantés sur plus de trois territoires de santé, et souvent sur deux voire trois régions administratives. Selon les représentants de l'EFS, auditionnés par votre rapporteure, l'organisation fonctionnelle de l'EFS fixée par les schémas d'organisation de la transfusion sanguine ne concorde pas avec le découpage territorial prévu par la réforme de la biologie.

L'organisation territoriale actuelle répond à un impératif clair de santé publique et de sécurité transfusionnelle des patients. Il s'agit en effet d'assurer une prestation complète, dans les meilleurs délais, fondée sur des sites de proximité, permettant d'assurer à toute heure de réaliser des examens de base et d'urgence et d'autres sites plus spécialisés, réalisant des examens plus complexes. Une continuité de service est assurée grâce à la disponibilité de biologistes spécialisés en immunohématologie 24h/24h.

De plus, cette organisation assure un haut niveau de qualité du service rendu au patient, en harmonisant les pratiques et les procédures, tout en optimisant les ressources humaines, en particulier pour l'organisation des astreintes des biologistes, et poursuit la logique d'efficacité à la fois médicale et économique induite par l'unicité de l'établissement.

Compte tenu de ses fonctions, l'EFS souhaite que ses établissements puissent être implantés sur plus de trois territoires de santé, dans le respect des schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

C'est pourquoi le 1^o du présent article modifie l'article L. 1223-1 du code de la santé publique relatif aux établissements de transfusion sanguine afin de permettre à l'EFS de disposer d'un seul laboratoire multisites par établissement de transfusion sanguine, par dérogation à l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, qui prévoit que les sites d'un laboratoire de biologie médicale sont localisés au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes.

Au Sénat, la Commission des affaires sociales, à l'initiative de son rapporteur, a proposé que la dérogation accordée à l'EFS en matière

d'implantation territoriale des laboratoires soit limitée aux actes de biologie qui relèvent de son monopole, en faisant référence à la « *qualification biologique du don* ». A l'initiative du Gouvernement, les sénateurs sont revenus sur cette modification en séance, au motif que l'activité de l'EFS ne se limite pas à la qualification biologique des dons sanguins. Ses laboratoires réalisent en effet des analyses qui vont très au-delà des simples analyses biologiques d'immunologie cellulaire et humorale, de cytologie hématologique, d'hémostase ou encore de biologie moléculaire, et se livrent donc à des activités qui relèvent de différentes spécialités.

Cependant, la rédaction adoptée au Sénat n'est pas absolument satisfaisante. En effet, la dérogation accordée à l'EFS présente des risques d'incompatibilité avec le droit européen. Dans la mesure où un certain nombre d'examen d'immunohématologie réalisés dans les laboratoires de l'EFS le sont aussi dans des laboratoires de centres hospitaliers et dans des laboratoires de biologie médicale privés, accorder un statut d'exception aux structures de l'EFS pourrait être assimilé à une pratique anti-concurrentielle, non justifiée par ses missions de service public.

Afin d'éviter le risque de contentieux, dont l'effet indirect serait de remettre en cause, pour tous les laboratoires français, les règles relatives à leur implantation territoriale, votre rapporteure propose de limiter la dérogation prévue par la proposition de loi aux seuls cas justifiés par les missions de service public de l'EFS, et l'impératif de sécurité des transfusions et d'accès aux soins des patients.

Ainsi, la Commission a adopté un amendement de votre rapporteure prévoyant que seule une partie des actes réalisés par les laboratoires de l'EFS entreront dans le champ de cette dérogation : les examens d'immunohématologie et d'histocompatibilité qui sont indissociables du traitement transfusionnel, afin d'assurer la sécurité du patient. Le maintien d'une dérogation territoriale limitée permet la réalisation des actes dans d'autres structures, notamment dans les hôpitaux ou dans les établissements de santé tout en apportant des garanties pour des activités qui, aujourd'hui, sont réalisées sur des sites qui peuvent être considérés comme proches territorialement mais qui sont avant tout proches de l'EFS.

Le 2^o de l'article précise les conditions de réalisation de la phase pré-analytique. Celle-ci est définie par l'article L. 6211-2 du code de la santé publique comme comprenant « *le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé* ».

Il est ici proposé une réécriture complète de l'article L. 6211-13 du code de la santé publique issu de l'ordonnance de 2010, visant le cas où la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé.

La rédaction issue du Sénat prévoit que *« lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans le laboratoire de biologie médicale, elle 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, sous sa responsabilité et conformément aux procédures déterminées avec le biologiste-responsable du laboratoire mentionné à l'article L. 6211-11. »*

Il s'agit de permettre aux professionnels de santé de proximité, notamment les personnels infirmiers, de continuer à réaliser les prélèvements biologiques à domicile. Le déplacement du patient dans un laboratoire doit tout de même rester la règle, et la réalisation de la phase pré-analytique à domicile ou dans un cabinet d'infirmier l'exception, justifiée par des raisons géographiques ou de santé. La qualité de l'analyse, du prélèvement jusqu'au résultat, est en effet plus facile à garantir lorsque le prélèvement est effectué dans le laboratoire, car la « chaîne » est alors mieux maîtrisée.

Enfin, il est très important que cette phase pré-analytique se fasse dans le respect de la procédure d'accréditation. Il est précisé que la phase pré-analytique sera réalisée *« sous la responsabilité du professionnel de santé qui y procédera »*, et non sous celle d'un biologiste médical comme le disposait l'ordonnance, mais toujours dans le respect des procédures d'accréditation qui incluent la phase pré-analytique.

Comme le faisait le texte de l'ordonnance, la définition des professionnels de santé habilités à réaliser cette phase est renvoyée à un arrêté du ministre chargé de la santé. Cette liste devrait, sans surprise, comprendre les infirmiers, les techniciens de laboratoire médicaux, ainsi que certains autres professionnels qui pratiquent souvent des prélèvements comme les gynécologues et les sages-femmes.

Votre rapporteure estime que la rédaction issue du Sénat mériterait d'être précisée. En effet, la référence à la phase pré-analytique excède largement le seul prélèvement. Or, la majorité des représentants des biologistes auditionnés s'élèvent contre la possibilité, ouverte par la présente proposition de loi de transférer une partie importante de leurs fonctions à d'autres professionnels, pour plusieurs raisons. Confier l'intégralité de la phase pré-analytique à des professionnels, quelle que soit leur qualification, qui n'ont pas été formés à cet effet, pose non seulement des problèmes majeurs en termes de responsabilité, mais pourrait affecter la qualité des résultats et le service rendu aux patients. Cela revient à ôter au biologiste une partie fondamentale de l'examen qui comprend également le recueil des éléments cliniques pertinents et la préparation de l'échantillon.

C'est pourquoi la Commission a adopté un amendement visant à faire référence, non pas à l'intégralité de la phase pré-analytique, mais au seul prélèvement.

Le 3^o procède à une coordination rédactionnelle.

Le 4^o modifie l'article L. 6223-5 du code de la santé publique, relatif aux interdictions de détention d'une part du capital social d'une société exploitant un laboratoire. Cet article est ainsi complété par un 3^o, qui prévoit qu'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 et ne serait pas accréditée, ne peut participer au capital social d'un laboratoire.

*

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

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

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

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

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

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

Je comprends les craintes exprimées par Jean-Sébastien Vialatte. D'autres laboratoires pourraient demander à bénéficier de la même dérogation. Voilà pourquoi je vous propose d'adopter l'amendement AS 48, qui précise la nature des examens que l'EFS est habilité à effectuer en dehors de la contrainte de territorialité. La rédaction proposée au Sénat n'a pris en compte que les examens

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

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

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

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

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

M. Arnaud Robinet. Madame Poletti, c'est cette disposition qui pourrait placer l'EFS dans une situation inconfortable, car elle soulève une question constitutionnelle d'égalité devant la loi. Madame la rapporteure, vous avez affirmé

que l'EFS exerçait une mission de service public. Mais tel est également le cas des laboratoires des CHU et de l'Institut Pasteur. Voilà pourquoi nous ne soutenons pas votre amendement.

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

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

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

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

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

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

Je maintiens donc mon amendement AS 19.

La Commission rejette l'amendement AS 19.

Puis elle adopte l'amendement AS 48.

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

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

Mme la rapporteure. L'article 4 précise notamment les conditions de la phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement et son traitement jusqu'à son

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Commission adopte l'amendement AS 49.

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

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

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

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

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

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

La Commission adopte l'amendement AS 17.

Puis elle adopte l'article 4 modifié.

Article 5

(art. L. 6211-21 du code de la santé publique)

Interdiction des ristournes

Cet article vise à interdire la pratique communément appelée des « ristournes » qu'un laboratoire pouvait consentir à des établissements de santé publics ou privés dans le cadre de « contrats de collaboration ».

Les ristournes ont été interdites par l'ordonnance de 2010. Ainsi, l'article L. 6211-21, dans sa rédaction résultant de l'ordonnance, disposait : « *Un laboratoire de biologie médicale facture 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 du code de la sécurité sociale* ».

Cependant, l'article 58 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a rétabli une autorisation encadrée des ristournes. Ainsi, l'article L. 6211-21 permet les ristournes dans le cadre « *des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou des établissements de santé ou des groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-1 et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6* ». Cette rédaction s'inspire des dispositions de l'ancien article L. 6211-6 du code de la santé publique⁽¹⁾, abrogé par l'ordonnance de 2010 et autorise les laboratoires à consentir des ristournes sur les tarifs de la nomenclature, dans le cadre de conventions passées avec des organismes d'assurance maladie, des hôpitaux ou des cliniques ou des groupements de coopération sanitaire.

Certes, les ristournes permettent aux établissements de santé de réaliser des économies en passant des conventions avec des laboratoires auxquels ils « sous-traitent » les analyses biologiques. Cela permet donc indirectement des

(1) « Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou des établissements de santé publics ou privés et des contrats de collaboration mentionnés à l'article L. 6211-5, les personnes physiques et les sociétés ou organismes qui exploitent un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peuvent consentir à des tiers, sous quelque forme que ce soit, des ristournes pour les analyses ou examens dont ils sont chargés ».

économies pour l'assurance maladie, qui selon les estimations du ministère de la santé, s'élèvent à près de 50 millions d'euros.

Toutefois, les ristournes sont contraires au principe de tarification des actes médicaux. Le retour aux ristournes adopté dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 est très mal vécu par la profession qui l'interprète comme une négation de la « médicalisation » de la biologie médicale défendue dans le cadre de la préparation de la réforme de 2010, dans la mesure où il assimile les analyses biologiques à des prestations de service.

Par ailleurs, les ristournes font courir le risque que les laboratoires les accordant se rattrapent sur le nombre d'actes pratiqués.

Le présent article propose donc d'interdire les ristournes, en imposant de facturer les examens au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale. Toutefois, ces tarifs ne s'imposent pas aux établissements de santé qui coopèrent entre eux dans le domaine de la biologie médicale, ni aux laboratoires qui ont signé des contrats de coopération.

En effet, il convient d'encourager les coopérations non marchandes entre établissements de santé qui, dans le domaine de la biologie comme dans d'autres, peuvent permettre de maintenir sur l'ensemble du territoire une offre de qualité et de rationaliser les investissements. Ainsi, les établissements peuvent déroger aux tarifs de la nomenclature dans le cadre de coopérations.

Les « *contrats de coopération* » créés par l'ordonnance de 2010 (article L. 6212-6 du code de la santé publique) permettent à plusieurs laboratoires de biologie médicale situés sur un même territoire de santé infrarégional, ou sur des territoires limitrophes, de s'accorder pour se partager la réalisation de la phase analytique de certains examens rarement pratiqués ; à cette fin, ils passent un contrat de coopération qui précise la mutualisation de leurs moyens et qui permet la facturation entre eux à prix coûtant. Ces transmissions ne peuvent porter que sur 15 % du total des activités d'un laboratoire.

Quant au souci légitime d'encadrer les dépenses de biologie, il doit passer par l'évolution des tarifs de la nomenclature ainsi que par la rationalisation des prescriptions et par le recours plus efficient aux examens de biologie médicale que doivent précisément favoriser la médicalisation accrue de la biologie médicale et le dialogue entre cliniciens et biologistes médicaux.

On peut s'interroger sur l'effet de cet article sur les contrats en cours. En l'absence de disposition spécifique, le principe qui s'applique en matière contractuelle est la survie de la loi du contrat. Toutefois, le renouvellement d'un contrat en cours s'opère en principe dans les conditions prévues par la loi du jour où il intervient. En l'espèce, les ristournes accordées en vertu de contrats signés alors qu'elles étaient autorisées, c'est-à-dire avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance de 2010, ainsi que dans la période courant entre l'entrée en vigueur de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 et l'entrée en vigueur de

la présente proposition de loi, doivent pouvoir continuer à être pratiquées jusqu'à l'expiration de ces contrats. En revanche, les ristournes ne pourront pas être accordées dans le cadre de renouvellements ou de reconductions tacites des contrats.

Sous réserve d'un amendement rédactionnel, cet article a été adopté sans modification au Sénat. La Commission l'a adopté sans modification.

*

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

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

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

Mme la rapporteure. En reste-t-on à la facturation unique ou revient-on à une facturation séparée ? Il faut prendre en compte l'intérêt du patient, lequel se rend dans un seul laboratoire et ne rencontre qu'une seule fois un biologiste qui lui demande les renseignements cliniques nécessaires. Il est plus logique et plus simple que ce soit ce laboratoire-là qui facture l'acte, car le deuxième ne dispose pas de tous les renseignements, non plus d'ailleurs que de la prescription médicale. Mieux vaut en rester à la facturation unique. Avis défavorable donc à l'amendement.

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

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

Article 6

(art. L. 6213-2-1 (nouveau) du code de la santé publique)

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

Cet article permet, dans les centres hospitaliers et universitaires (CHU), le recrutement dans une discipline biologique de professeurs des universités – praticiens hospitaliers (PU-PH) et de maîtres de conférence des universités – praticiens hospitaliers (MCU-PH), médecins ou pharmaciens, non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale.

Il tend à insérer, dans le code de la santé publique, un article L. 6213-2-1 prévoyant une procédure spécifique de recrutement de PU-PH et de MCU-PH non biologistes qui est très encadrée.

D'une part, les candidats doivent remplir trois conditions :

– être médecin ou pharmacien ;

– avoir exercé durant trois ans dans un laboratoire de biologie ;

– exercer leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant à la sous-section médicale ou la section pharmaceutique du Conseil national des universités, c'est-à-dire dans des domaines tels que la biochimie, la biologie moléculaire, l'hématologie, l'infectiologie ou la virologie.

D'autre part, les candidats sont proposés par les sections précitées du Conseil national des universités.

Enfin, la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 doit être consultée. Il s'agit d'une commission nationale de biologie médicale, qui n'est pas encore constituée, le décret d'application n'étant jamais paru et dont la composition n'est pas connue.

Au Sénat, sur proposition du rapporteur, la Commission des affaires sociales a précisé que les personnes concernées ne pourraient exercer que la spécialité de biologie médicale.

En séance, cet article a été supprimé, contre l'avis du rapporteur et du Gouvernement au motif que la création d'une voie d'exception pérenne pour accéder à des postes hospitalo-universitaire en biologie médicale est incompréhensible au regard de l'objectif de valorisation de ce diplôme et illisible pour les jeunes professionnels. Comme l'énonçait la sénatrice Laurence Cohen en séance : *« les jeunes peuvent alors légitimement s'interroger sur le bien-fondé de poursuivre une formation spécialisée si cette dernière ne leur garantit en rien d'être prioritairement recruté au sein des services qui leur sont normalement destinés par leur formation. »*

Votre rapporteure estime que ce sujet ne peut être réglé de manière satisfaisante que par une réforme du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, dont la maquette devrait favoriser la prise en compte des parcours atypiques et intégrer les spécialités précédemment évoquées. Le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche et le ministère de la santé devraient se rapprocher, en lien avec les professionnels, pour trouver une solution. Cependant, dans l'attente d'une telle réforme, il convient de trouver un compromis satisfaisant, qui tienne compte de la nécessité de soutenir une recherche d'excellence dans les établissements de santé et de respecter l'objectif de valorisation de la biologie médicale comme une véritable spécialité. Le Gouvernement fera des propositions en ce sens.

*

La Commission maintient la suppression de l'article 6.

Article 7

(art. L. 1434-9, L. 4352-4, L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 [nouveaux], L. 4352-7, L. 53-11-1, L. 6211-12, L. 6211-18, L. 6212-4, L. 6213-2, L. 6213-3, L. 6213-4, L. 6213-6, L. 6213-10, L. 6213-10-1, L. 6221-9, L. 6222-1, L. 6222-2, L. 6223-3, L. 6223-5, L. 6231-1, L. 6231-3 [nouveau], L. 6241-1, L. 6241-2, L. 6241-5-1[nouveau], L. 6242-3 du code de la santé publique ; art. L. 145-5-6 et L. 162-13-1 du code de la sécurité sociale ; art. 7, 8 et 9 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale)

Qualité de la biologie médicale

Le **I** modifie le code de la santé publique.

Le **1°** modifie l'article L. 6211-12 afin de prévoir que 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.

Le **2°** modifie le I de l'article L. 6211-18 afin de préciser que la liste des professionnels de santé habilités à réaliser, en situation d'urgence, la phase analytique d'un examen hors d'un laboratoire sera précisée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le **3°** procède à une correction formelle de l'article L. 6212-4.

Le **4°** modifie l'article L. 6213-2, qui définit la liste des personnes habilitées à exercer la fonction de biologiste médical.

Au Sénat, les *a) et b)* ont été supprimés.

Votre rapporteur propose de rétablir ces dispositions. Elles tendent à supprimer les modifications apportées à l'article L. 6213-2 sur les conditions permettant d'exercer la biologie médicale.

Cet article dispose actuellement que peut également exercer les fonctions de biologiste médical, à compter de la date de la publication de l'ordonnance du 13 janvier 2010, une personne qui a exercé la biologie médicale pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Dix ans avant la publication de l'ordonnance, correspond à la date du 15 janvier 2000. Le texte ici proposé ne vise plus l'ordonnance, mais la présente loi. Votre rapporteur propose de revenir à la rédaction initiale sur ce point.

Ces dispositions n'apportent donc rien de nouveau ni ne touchent à des situations cristallisées. Il s'agit ici simplement de garantir qu'un petit nombre de personnes qui se sont engagées dans l'exercice de la biologie médicale en vertu de l'ordonnance de 2010 pourront poursuivre leur activité.

L'article L. 6213-2 prévoit par ailleurs des possibilités de limitation d'exercice pour ceux qui n'ont exercé la biologie médicale que dans une spécialisation déterminée.

Le c), introduit au Sénat à l'initiative de son rapporteur, ajoute un 3° à l'article L. 6213-2 précité, qui dispose que 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 nationale de biologie médicale prévue à l'article L. 6213-12, peut exercer comme biologiste médical.

Cette disposition est essentielle au bon fonctionnement de la veille sanitaire et à l'efficacité la lutte contre les pandémies.

Pour mémoire, les centres nationaux de référence ont des compétences nationales ; certains ont même des compétences internationales lorsqu'ils sont également centres de référence pour l'Europe et pour l'Organisation mondiale de la santé. Dix-neuf de ces centres font partie de l'Institut Pasteur, sur ses trois sites de Paris, Lyon et Cayenne. C'est d'ailleurs cet institut qui a alerté les sénateurs sur la nécessité de prévoir un statut adapté à la spécificité de leur situation. Ces centres exercent principalement quatre types de missions : expertise microbiologique, contribution à la surveillance épidémiologique, alerte et conseil aux autorités sanitaires et aux professionnels de santé. Or, le mandat actuel des centres ne s'achève qu'en septembre 2016. Il est donc nécessaire de trouver un statut adapté pour les chercheurs qui les dirigent, sans quoi ils pourraient être gravement désorganisés et leur capacité à poursuivre leurs missions remise en cause. Cette disposition concernerait au plus 94 postes.

Le 5° abroge les articles L. 6213-3 et L. 6213-4 relatifs à l'exercice en France des professionnels de santé issus des autres États membres de l'Union européenne. Il s'agit de revenir sur la création, par l'ordonnance du 13 janvier

2010, d'un accès à la profession de biologiste médical pour des scientifiques non médecins ou pharmaciens.

Le 6° abroge le 3° de l'article L. 6213-6 par coordination.

Le 7° procède à une modification de forme de l'article L. 6213-8.

Le 8° introduit un nouvel article L. 6213-10-1 prévoyant qu'un décret fixe les conditions dans lesquelles les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire.

Le 9° corrige une erreur rédactionnelle dans l'article L. 6221-9.

Le 10° modifie l'article L. 6222-1, fixant les conditions d'ouverture des laboratoires, afin d'y supprimer la référence aux laboratoires « *publics ou privés* » pour viser l'ensemble des laboratoires.

Le 11° modifie l'article L. 6222-2 qui prévoit que le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire – ou d'un site d'un laboratoire – lorsqu'elle aurait pour effet de porter l'offre d'examen biologique à un niveau supérieur de 25 % « *à celui des besoins de la population indiqués par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9* ». Il est proposé de remplacer cette référence au schéma régional d'organisation des soins, visé à L. 1434-7 du code de la santé publique.

Le 12° modifie l'article L. 6223-3, afin de préciser que l'inscription à l'Ordre ou aux ordres professionnels concernés des personnes morales exploitant un laboratoire de biologie médicale ne concerne que les sociétés.

Le 13° modifie l'article L. 6223-5 relatif aux interdictions de détention d'une part du capital social d'une société exploitant un laboratoire, afin de tenir compte de la décision du Conseil d'État du 23 décembre 2010, selon laquelle la rédaction de cet article pouvait être « *regardée comme assouplissant les règles encadrant l'actionnariat de ces sociétés en méconnaissance de l'habilitation du législateur* ».

La modification proposée rétablit la définition antérieure à l'ordonnance des personnes ne pouvant participer au capital d'un laboratoire, dont faisaient partie les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux de droit privé, auxquelles s'ajoutent les personnes physiques ou morales exerçant une profession de santé, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical *in vitro*, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.

Le 14° apporte une modification formelle à l'article L. 6231-1.

Le 15° vient compléter le titre III du livre II de la sixième partie par un article L. 6231-3 qui précise qu'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.

Le 16° modifie l'article L. 6241-1, qui définit les infractions pouvant donner lieu à sanction administrative. Le *a)* prévoit les sanctions applicables en cas de non déclaration annuelle par la laboratoire de son activité auprès de l'agence régionale de santé. Les *b)* à *e)* correspondent à des modifications de cohérence et de précision. Le *f)* précise que seuls les laboratoires privés sont susceptibles de commettre l'infraction consistant à adopter un statut juridique autre que ceux limitativement énumérés à l'article L. 6223-1.

Le 17° modifie l'article L. 6241-2 par coordination, afin de faire référence à la nouvelle sanction en cas de non transmission de l'activité annuelle d'un laboratoire.

Le 18° introduit un nouvel article L. 6241-5-1 tendant à désigner les instances disciplinaires des ordres professionnels (médecins ou pharmaciens) compétentes pour statuer sur une plainte contre une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale et définir les sanctions applicables.

Il prévoit que 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.

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.

Si la plainte concerne un manquement à une obligation de communication envers un ordre en particulier, seules les chambres disciplinaires de l'ordre concerné sont saisies.

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 :

– l’interdiction prononcée par la chambre disciplinaire de première instance 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 ;

– les interdictions prononcées par la chambre disciplinaire de première instance sont, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l’Ordre des pharmaciens une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d’une durée maximale d’un an, avec ou sans sursis.

Le 19° corrige une erreur de référence à l’article L. 6242-3.

Le 20° Au dernier alinéa de l’article L. 1434-9, les mots : « *de soins mentionnée au 1°* » sont supprimés ;

Les 21° et 22° concernent le statut des techniciens de laboratoire. Ils modifient l’article L. 4352-4 afin de préciser que 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 la preuve d’un exercice professionnel ainsi que celles qui, ne l’exerçant pas, ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans.

Par ailleurs, sont insérés deux nouveaux articles L. 4352-3-1 et L.4352-3-2, afin de permettre aux personnels autorisés à exercer, avant l’entrée en vigueur de l’ordonnance, les fonctions de technicien de laboratoire médical dans un établissement de transfusion sanguine, de continuer à les exercer. Le décret n° 97-1104 du 26 novembre 1997 a défini les qualifications requises pour exercer en transfusion sanguine et défini un régime d’autorisation de poursuite d’activité pour les personnes ne possédant pas ces qualifications. Un arrêté du 23 mai 2000 a défini les modalités de délivrance de ces autorisations, et accordé un délai de quatre ans aux professionnels concernés pour valider les formations exigées.

Cet article vient donc sécuriser la situation des quelques 55 personnes concernées, en précisant que les professionnels ne possédant pas les qualifications nécessaires à la transfusion sanguine, 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 leurs fonctions.

Le 23° supprime le sixième alinéa de l’article L. 4352-7, pour étendre aux techniciens de laboratoires européens exerçant à titre temporaire ou occasionnel en France la mesure de simplification, déjà prévue pour les biologistes médicaux, leur évitant de fournir, lors de chaque prestation, la justification de leur couverture assurantielle.

Le **24°** modifie l'article L. 5311-1 afin d'introduire une précision sur les compétences de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à l'égard des logiciels utilisés par les laboratoires de biologie médicale pour la phase post-analytique de l'examen biologique et sa communication appropriée au prescripteur ou au patient.

Le **II** modifie le code de la sécurité sociale.

Le **1°** réécrit l'article L. 145-5-6, pour établir la compétence des actions des assurances sociales de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens à l'égard des sociétés de biologie médicale inscrites au tableau de l'un de ces deux ordres.

Le **2°** supprime, dans l'article L. 162-13-1, la référence à « *l'exacte* » exécution des prescriptions de biologie médicales car le biologiste médical doit pouvoir modifier, le cas échéant, la prescription, dans le cadre d'un dialogue avec le clinicien, s'il l'estime préférable pour le patient.

Le **III** procède à des ajustements et modifications de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010.

Le **1°** modifie l'article 7 de cette ordonnance, relatif aux modalités d'accréditation des laboratoires.

L'accréditation de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale, préconisée par les rapports de l'Inspection générale des affaires sociales, aussi bien que par le rapport M. Michel Ballereau, doit selon ce dernier, « *faire évoluer la biologie médicale avec la mise à niveau de la qualité des prestations, médicales et techniques, et de la qualité du service rendu au patient.* » Il s'agit aussi d'harmoniser les pratiques des laboratoires sur l'ensemble du territoire.

L'ordonnance du 13 janvier 2010 a prévu, à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, qu'un laboratoire ne pouvait réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation. L'accréditation, qui porte sur les trois phases de l'analyse (pré-analytique, qui comporte notamment le prélèvement et le transport des échantillons ; analytique ; post-analytique, qui comprend la validation et l'interprétation contextuelle du résultat) ; les activités de biologie d'assistance médicale à la procréation et les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

L'accréditation est effectuée par le Comité français d'accréditation (COFRAC), instance nationale d'accréditation prévue par l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, selon une norme établie par arrêté du ministre après avis de la Haute Autorité de santé, qui serait la norme EN 15189, norme européenne adaptée aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Le **1° a)** réécrit l'article 7 de l'ordonnance dans un double objectif : modifier les conditions de fonctionnement des laboratoires avant l'obtention de

leur accréditation, et échelonner la date d'entrée en vigueur de l'obligation d'accréditation pour l'ensemble des actes de biologie médicale.

Tout d'abord, la date limite fixée pour l'entrée en vigueur de l'obligation d'accréditation est reportée du 31 octobre 2016 au 31 octobre 2020 (quand la proposition de loi adoptée en janvier 2012 fixait cette date à octobre 2018). Cet allongement de la période transitoire, qui répond à une requête de la majorité des professionnels du secteur, particulièrement les propriétaires de petits laboratoires de proximité, est justifié par le travail et les investissements importants que nécessite le respect des exigences de la norme d'accréditation.

Par ailleurs, il est précisé que dans cet intervalle, les laboratoires de biologie médicale non accrédités devront, pour les laboratoires publics, respecter les conditions de bonne exécution des analyses de biologie médicale définies par arrêté ministériel. Il s'agit aujourd'hui du guide de bonne exécution des analyses fixé par l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Les laboratoires privés non accrédités devront quant à eux bénéficier d'une autorisation administrative, telle que prévue par l'article L. 6211-2 du code de la santé publique, dans sa version antérieure à l'ordonnance de 2010. Cet article prévoit en effet qu'aucun laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut fonctionner sans une autorisation administrative. Cette autorisation est délivrée lorsque sont remplies les conditions fixées par le présent livre et par l'article R. 6211-9 du même code, qui détermine le nombre et la qualification du personnel technique ainsi que les normes applicables à l'installation et à l'équipement des laboratoires.

Par ailleurs, le I de l'article 7 de l'ordonnance est complété par des alinéas qui fixent, au terme d'une période transitoire comportant une étape à 70 % des actes accrédités en 2018, l'obligation d'accréditation à 90 % de l'activité du laboratoire, en 2020, selon un calendrier échelonné.

Pour ce qui est du rythme de l'accréditation, rappelons qu'il existe un référentiel de bonnes pratiques qui a été publié en 1994. Il apparaît donc comme dépassé et il faut maintenant qu'un nouveau référentiel se mette en place rapidement. Accélérer le processus n'est pas incompatible avec une démarche de palier, même si un objectif ultime doit être fixé. Or afficher d'emblée un objectif ultime inférieur à 100 %, de 80 %, 85 % ou 90 %, aurait des effets délétères. Cela voudrait dire que l'on accepte, que l'on intériorise par avance le fait que des zones d'exception pourraient être maintenues.

Le choix des 90 % a pu être justifié par certains par le fait que certains actes, pratiqués en petites quantités, ne peuvent entrer dans le cadre des normes européennes applicables. Votre rapporteure comprend cette inquiétude, sans estimer qu'il faille renoncer à une accréditation à 100 %.

Sur ce point, le COFRAC, auditionné par votre rapporteure, a confirmé que l'accréditation prendrait en compte les innovations technologiques éventuelles, par une extension de l'accréditation existante portant sur des familles d'actes. Cependant, il ne serait pas inutile de préciser dans le texte la prise en compte de ces innovations, afin que la procédure d'accréditation, parfois longue, ne se traduise pas par une perte de chance pour le patient. Sous cette réserve, votre rapporteure estime que l'objectif affiché doit être une accréditation de 100 % des examens en 2020.

En revanche, les investissements financiers nécessaires sont tels qu'il est nécessaire de marquer des étapes, afin de ne pas provoquer une concentration excessive du secteur, provoquant la fermeture des laboratoires de proximité et accentuant la désertification médicale. Il convient d'établir un calendrier progressif.

C'est pourquoi la Commission a repris la rédaction adoptée par la Commission des affaires sociales du Sénat, à l'initiative de son rapporteur, prévoyant :

- l'accréditation portant sur 50 % des actes en 2016 ;
- l'accréditation portant sur 70 % des actes en 2018 ;
- l'accréditation portant sur 100 % des actes en 2020 ;

Il a été enfin utilement précisé que l'accréditation doit porter sur des familles d'examens, comme le suggérerait d'ailleurs le rapporteur du Sénat, afin d'éviter qu'un pan entier de l'activité d'un laboratoire n'échappe à l'accréditation.

Cette rédaction constitue le meilleur compromis entre l'exigence de qualité des actes dont les pouvoirs publics doivent être les garants, et la nécessité de prendre en compte l'innovation, en particulier dans les centres hospitalo-universitaires. L'échelonnement du calendrier permettra de prendre en compte les inquiétudes concernant le rythme de l'accréditation et le coût que représente cette procédure.

Le *b*) apporte une précision rédactionnelle au paragraphe II de l'article 7.

Le *c*) modifie le paragraphe III de l'article 7, relatif aux conditions d'obtention d'une autorisation administrative par un nouveau laboratoire, ou un nouveau site, après la publication de l'ordonnance.

Il est tout d'abord procédé à une précision rédactionnelle, renvoyant aux conditions d'attribution de l'autorisation administrative visée au I de l'article 7.

En outre, la possibilité pour un nouveau laboratoire, résultant de la fusion de plusieurs laboratoires, de bénéficier d'une autorisation administrative dans un territoire infra-régional de santé est maintenue.

Enfin, le 2° du III de l'article 7, relatif aux conditions d'ouverture d'un nouveau site par un laboratoire existant, est abrogé et remplacé par un 1° *bis*. En effet, cette possibilité n'était auparavant ouverte qu'aux laboratoires accrédités pour au moins la moitié de leur activité, et ce jusqu'au 31 octobre 2011. Dans la nouvelle rédaction, il est possible d'ouvrir un nouveau site, à la seule condition que le territoire de référence conserve le même nombre de sites.

Le *d)* reporte au 1^{er} novembre 2020 la date d'abrogation des autorisations administratives nécessaires aux laboratoires privés en l'absence d'accréditation.

Le *e)* modifie la rédaction du paragraphe V de l'article 7 de l'ordonnance, relatif aux sanctions applicables aux laboratoires qui fonctionneraient sans accréditation, sans autorisation administrative, et ne respecteraient pas les règles relatives à la bonne exécution des analyses biomédicales. Il s'agit ici de bien distinguer les règles applicables aux laboratoires publics, non soumis à autorisation administrative, et des laboratoires privés. Dans les deux cas, l'amende administrative prononcée par le directeur de l'agence régionale de santé peut atteindre 2 millions d'euros.

Le 2° modifie l'article 8 de l'ordonnance, qui prévoit diverses dispositions transitoires, relatives notamment à l'accréditation.

Le *a)* supprime la « date-butoir » du 1^{er} novembre 2013 prévue par l'ordonnance pour mettre fin aux effets des contrats de collaboration conclus avant son entrée en vigueur. Ces contrats permettent une mutualisation des moyens entre laboratoires afin de faire réaliser les analyses les moins fréquentes dans les laboratoires les plus qualifiés pour le faire. Ils sont désormais remplacés par les contrats de coopération. Cette mesure doit permettre de poursuivre les collaborations mises en place avant janvier 2010.

Le *b)* reporte d'un an, jusqu'au 1^{er} novembre 2014, la date limite d'entrée des laboratoires de biologie médicale dans la démarche d'accréditation.

Le *c)* modifie le VI de l'article 8 de l'ordonnance, relatif aux conditions de transmission d'un échantillon biologique à un laboratoire établi dans un autre État membre de l'Union européenne, ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, afin de préciser que cette possibilité est conditionnée, pour les laboratoires publics, au respect des exigences de bonne exécution des analyses biomédicales.

Le 3° modifie l'article 9 de l'ordonnance, relatif aux conditions de maintien des droits et situations légalement acquis avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance.

Le *a)* apporte une modification rédactionnelle à l'article 9.

Le *b)* rectifie le II de l'article 9 pour assurer l'égalité de traitement des différentes catégories de personnes ayant pu acquérir légalement, avant l'entrée en

vigueur de l'ordonnance, des participations dans le capital d'un laboratoire constitué en société d'exercice libéral, alors même que l'ordonnance encadre désormais une telle détention de capital. Il s'agit notamment des personnes exerçant une autre profession de santé, une activité de fournisseur, distributeur ou fabricant de matériel ou de réactifs d'analyses biomédicales, d'entreprises d'assurance, d'organismes de prévoyance et de retraite et de protection sociale obligatoires et facultatifs, ainsi qu'aux établissements de santé de droit privé, qui détenaient un laboratoire de biologie médicale hors de France.

Il s'agit de leur permettre de conserver leurs parts à deux conditions : l'interdiction d'augmenter cette participation et celle, pour le laboratoire concerné, d'ouvrir un site nouveau.

Le c) complète l'article 9 par un nouveau paragraphe V, qui a pour objet de permettre le réexamen, par la commission qui remplacera l'ancienne commission nationale permanente de biologie médicale, en application de l'article L. 6213-12, des demandes d'autorisation d'exercer les fonctions de directeur de laboratoire qui étaient en cours d'examen au moment de la publication de l'ordonnance, en vue de leur permettre d'exercer les fonctions de biologiste médical.

*

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

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

La Commission adopte l'amendement AS 52.

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

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

une réciprocité totale. Or, que je sache, les biologistes ne sont pas nommés sur des postes de pneumologues par exemple !

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

La Commission rejette l'amendement AS 40.

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

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

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

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

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

La Commission adopte l'amendement AS 16.

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

Mme la rapporteure. Nous abordons avec ces amendements la question de l'accréditation. Chacun s'accorde à reconnaître qu'elle est indispensable pour la

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

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

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

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

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

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

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

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

Avis défavorable donc aux amendements.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Commission adopte l'amendement AS 50

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

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

M. Arnaud Robinet. Si le calendrier et le périmètre de l'accréditation doivent être revus, pour des raisons économiques notamment, il importe néanmoins d'inciter les laboratoires à poursuivre la démarche d'accréditation. Les laboratoires accrédités à 100 % doivent être différenciés des autres et trouver un intérêt à l'effort fourni.

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

La Commission rejette l'amendement AS 28.

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

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

La Commission adopte l'amendement AS 53.

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

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

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

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

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

Mme la rapporteure. Avis favorable.

La Commission adopte l'amendement AS 43.

Puis elle adopte l'article 7 modifié.

Article 7 bis : *Situation d'urgence*

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

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

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

La Commission adopte l'amendement AS 9.

Puis elle adopte l'article 7 bis modifié.

Article 7 bis

(art. L. 6211-8 [nouveau] du code de la santé publique)

Situation d'urgence

Cet article, adopté au Sénat à l'initiative de son rapporteur, vise à préciser que les conditions d'urgence seront traitées de manière adaptée quelle que soit le mode d'organisation des laboratoires de biologie médicale.

Il introduit pour cela un nouvel article L. 6211-8 dans le code de la santé publique prévoyant que les examens de biologie médicale sont conduits dans des délais compatibles avec l'état de l'art, conformément aux informations dont dispose le biologiste sur l'état de santé du patient.

Il est précisé que les agences régionales de santé prennent en compte ces situations dans l'organisation territoriale des soins. Cet article a été adopté sans modification par la Commission.

*

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

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

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

La Commission rejette l'amendement AS 14.

Article 7 ter

(art. L. 6211-9 du code de la santé publique)

Suppression de l'interdiction pour le biologiste médical de s'écarter des recommandations de bonne pratique

Cet article vise à permettre au biologiste médical de prendre en compte les bonnes pratiques tout en ayant la possibilité d'adapter sa pratique au contexte de chaque examen à réaliser.

Les biologistes médicaux ont à l'heure actuelle obligation d'assurer la conformité de leurs examens aux recommandations de bonne pratique. À l'initiative de son rapporteur, la commission des affaires sociales du Sénat a adopté un amendement portant article additionnel visant à supprimer cette obligation. Cette contrainte serait selon lui susceptible de nuire à l'intérêt du patient car le professionnel de santé doit pouvoir adapter sa pratique aux circonstances propres à l'examen demandé sans être obligé de mettre en œuvre des recommandations qui se trouveraient, ponctuellement, inadaptées.

Cet article a été supprimé en séance à l'initiative du Gouvernement.

Votre rapporteure estime que rien ne justifie que les biologistes bénéficient d'une dérogation leur permettant de s'écarter des bonnes pratiques. Cette exception est contradictoire avec l'objectif de valorisation du caractère médical de la profession et du souci de qualité du service rendu au patient qui anime l'ensemble des professionnels auditionnés par la rapporteure.

*

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

Article 8

(art. L. 6223-8 [nouveau] du code de la santé publique)

Modalités de participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale

Cet article vise à encadrer et limiter les formes de participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale afin de limiter le risque de financiarisation du secteur.

En l'état actuel du droit, les règles applicables à la détention du capital social des laboratoires constitués en société d'exercice libéral sont fixées par 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.

Il y est prévu que le capital est détenu, pour la moitié du capital social et des droits de vote, directement ou par l'intermédiaire d'une société de participations financières de profession libérale, par des professionnels en exercice au sein de la société.

Le complément peut être détenu par :

– des personnes physiques ou morales exerçant la ou les professions constituant l'objet social de la société ;

– pendant un délai de dix ans, des personnes physiques qui, ayant cessé toute activité professionnelle, ont exercé cette ou ces professions au sein de la société ;

– les ayants droit des personnes physiques mentionnées ci-dessus pendant un délai de cinq ans suivant leur décès ;

– une société constituée dans les conditions prévues à l'article 220 *quater* A du code général des impôts, pour le rachat d'une société, si les membres de cette société exercent leur profession au sein de la société d'exercice libéral, ou une société de participations financières de professions libérales ;

– des personnes exerçant soit l'une quelconque des professions libérales de santé, soit l'une quelconque des professions libérales juridiques ou judiciaires, soit l'une quelconque des autres professions libérales, selon que l'exercice de l'une de ces professions constitue l'objet social. En réalité, cette éventualité a été écartée par le décret d'application du 17 juin 1992 de la loi précitée au secteur de la biologie.

Notons que la loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier « MURCEF » a introduit un article 5-1 dans la loi de 1990, qui permet à des personnes physiques ou morales biologistes ou à des sociétés de participation financières de détenir plus de 50 % du capital d'une société d'exercice libéral.

Enfin, le capital des sociétés d'exercice libéral peut être ouvert à des personnes morales ou physiques extérieures à la profession, dans la limite de 25 %. Cette possibilité est ouverte pour la biologie depuis le décret du 17 juin 1992 relatif aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Sur ce point, la Cour de justice de l'Union européenne a, dans un arrêt récent⁽¹⁾, confirmé que la limitation de détention du capital d'un laboratoire par des non biologistes, qu'ils soient ou non installés en France, à 25 %, était justifiée. Par ailleurs, il a été précisé qu'une société qui, dans un État membre de l'Union européenne, exerce la biologie médicale, est assimilée à une personne morale ayant qualité de biologiste en France. Cette société peut par conséquent détenir des parts d'un laboratoire français au-delà de 25 %.

Le I prévoit que 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° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990, c'est-à-dire les sociétés de participations financières, par des biologistes médicaux en exercice au sein de la société. Il s'agit en fait d'un rappel des dispositions de l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 qui dispose que la majorité du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale doit être détenu par les biologistes exerçant au sein de la société, adopté par le Sénat à l'initiative de son rapporteur.

Le II complète le chapitre III du titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique par un nouvel article L. 6223-8 du code de la santé publique, qui exclut l'application du premier alinéa de l'article 5-1 de la loi du 31 décembre 1990 précitée à la profession libérale de biologiste. Comment cela a été précédemment exposé, cet alinéa permet de déroger aux conditions de droit commun de participation au capital d'une société d'exercice libéral, en prévoyant que plus de 50 % du capital peut être détenu par des personnes physiques ou morales biologistes ou par des sociétés de participations financières.

En considération des particularités de la profession de biologiste médical, il apparaît impératif de rendre inapplicable cette dérogation pour les sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale. La loi du n° 90-1258 du 31 décembre 1990 le permet, puisqu'elle prévoit la possibilité de ne pas appliquer le premier alinéa de l'article 5-1 « *lorsque cette dérogation serait de nature à porter atteinte à l'exercice de la profession concernée, au respect de l'indépendance de ses membres ou de ses règles déontologiques propres* ».

Il est précisé cependant que les sociétés d'exercice libéral de biologiste médical créées avant la promulgation de la présente loi, pourront toujours bénéficier de la dérogation prévue au premier alinéa de l'article 5-1 de la loi du 31 décembre 1990 précitée.

Cette dérogation devant être encadrée, il est prévu que la cession des 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

(1) Affaire C-89-09, arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (2^{ème} chambre) du 16 décembre 2010.

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'autres personnes.

Le **III** de l'article a été introduit au Sénat.

Il prévoit tout d'abord que l'ensemble des contrats et des conventions signés dans le cadre des sociétés d'exercice libéral est rendu public à la demande de l'un des détenteurs de capital. Toute convention ou clause cachée est alors inopposable. Il s'agit ainsi de renforcer la transparence des contrats signés par les biologistes avec les détenteurs du capital du laboratoire dans lequel ils travaillent.

Par ailleurs, le III introduit un nouvel article L. 6223-9 dans le code de la santé publique, qui prévoit la détention par les biologistes exerçant dans un laboratoire, d'une fraction minimale du capital social, fixée par décret en Conseil d'État. Ces dispositions reprennent en partie la rédaction de l'article 6 de la proposition de loi relative à la biologie médicale adoptée en janvier 2012 par l'Assemblée nationale. Une analyse approfondie a montré que cette rédaction n'était pas à même de protéger suffisamment les biologistes.

Imposer la détention d'une fraction minimale de capital par chacun des exerçants pourrait avoir des effets contraires à l'objectif poursuivi.

En effet, les biologistes médicaux qui n'auraient pas la capacité financière pour acquérir cette fraction seraient exclus du capital social des sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale et ainsi privés de la possibilité d'exercer leur profession en tant qu'associés au sein d'une telle structure.

Ce risque concerne tant les jeunes biologistes médicaux entrant dans une société que les biologistes médicaux exerçant actuellement dans le cadre d'une société mais dont la capacité financière ne leur permettrait pas d'acquérir un nombre de parts ou d'actions suffisant pour atteindre le seuil minimal imposé par le dispositif.

Enfin, de nombreuses sociétés devraient procéder à une augmentation de capital pour respecter cette disposition. Or le délai de mise en conformité d'un an imposé par le dispositif paraît peu adapté à ce type d'opération. A cet égard, le droit commun prévoit qu'à compter de la décision d'augmenter le capital par l'assemblée générale extraordinaire, l'opération doit se réaliser dans un délai de cinq ans.

*

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

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

Mme la rapporteure. Avis défavorable.

La Commission rejette l'amendement AS 29.

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

M. Jean-Sébastien Vialatte. L'amendement AS 26 étant de cohérence avec l'amendement AS 25, je présenterai d'abord celui-ci. Il complète les dispositions votées par le Sénat pour éviter la financiarisation de la biologie médicale. Il exige que toutes les clauses des conventions extra-statutaires soient rendues publiques auprès des ordres et des agences régionales de santé, faute de quoi elles ne seront pas opposables. Le monde de la finance n'est pas un monde de « bisounours ». De nombreuses clauses ont échappé à de jeunes biologistes qui ont acheté des parts dans de grosses structures financières.

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

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

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

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

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

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

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

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

*Puis elle **adopte** l'amendement AS 54.*

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

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

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

M. Arnaud Robinet. Même avis

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

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

Article 9

(art. L. 6211-9, L. 6222-3, L. 6222-4, L. 6222-5, L. 6223-4 du code de la santé publique)

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

Cet article tend à renforcer la régulation de l'offre de biologie médicale sur les territoires de santé et à préciser les attributions reconnues à ce titre aux agences régionales de santé.

Le 1^o *a*) modifie l'article L. 6211-19 du code de la santé publique en tant qu'il fixe le pourcentage maximal d'examens pouvant être transmis d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) à un autre. Le texte initial réaffirme le principe d'une proportion maximale d'examens transmissibles, mais renvoie son chiffrage détaillé au règlement. Afin de sécuriser le dispositif d'encadrement des transmissions d'examens entre laboratoires, et puisqu'il a été observé que les pourcentages actuellement définis par l'article L. 6211-19 du code de la santé publique (entre 10 % et 20 %) correspondent à la pratique des laboratoires de biologie médicale, le rapporteur du Sénat a proposé de maintenir le droit en vigueur en supprimant cet alinéa. La Commission n'a pas modifié cet alinéa.

Le *b*) modifie le même article et crée une déclaration annuelle obligatoire, auprès des agences régionales de santé, des examens réalisés par les laboratoires de biologie médicale. Ils visent à assurer le respect des dispositions précédentes par la mise en place d'une sanction administrative.

Le 2^o étendent le champ de l'article L. 6222-3 du code de la santé publique afin de renforcer le contrôle exercé par les agences régionales de santé sur les opérations d'acquisition et de fusion de laboratoires. Celui s'appliquera désormais aux « sites » de laboratoires, et non plus aux seuls laboratoires. Il concernera, en plus des opérations de fusion et d'acquisition, les opérations de rachat d'actifs des sociétés exploitant un laboratoire. Il est en outre précisé que la mention des opérations de fusion recouvre la transmission universelle de patrimoine.

Le 3^o modifie l'article L. 6222-4 du code de la santé publique, afin de préciser le principe selon lequel le laboratoire d'un établissement de santé est unique.

Le 4^o modifie l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, qui détermine la répartition des laboratoires de biologie médicale sur les territoires de santé. Le *a*) apporte une modification rédactionnelle, nonobstant le principe selon lequel les laboratoires de santé multisites ne peuvent être localisés sur plus de trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes. Le *b*) confie la faculté d'accorder une dérogation à ce principe au directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions déterminées par un décret en Conseil d'État. À l'initiative de son rapporteur, le Sénat y a ajouté la référence aux schémas régionaux d'organisation des soins (SROS).

Le 5^o complète les dispositions de l'article L. 6223-4 du code de la santé publique, qui pose le principe de l'interdiction pour un investisseur de prendre part

au capital de sociétés de biologie médicale lorsque cette opération lui permet de contrôler une part importante de l'offre de biologie médicale, fixée à 33 %, sur un même territoire de santé. Cette interdiction est étendue, au *a*), aux opérations portant sur les droits sociaux de ces sociétés, qui englobent la notion de parts sociales actuellement visée. Le *b*) substitue les termes « *une personne* » à ceux de « *cette personne* », ce qui est plus précis et permet de toucher un plus grand nombre de situations. Les critères du contrôle par une même personne d'une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % sur un territoire sont enfin précisés par le *c*), qui vise la détention directe ou indirecte de la majorité du capital social de plusieurs sociétés exploitant un laboratoire et dont l'activité représente plus de 33 % des examens de biologie médicale sur ce territoire.

*

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

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

Puis elle adopte l'article 9 sans modification.

Article 10

(art. L. 6213-1, L. 4221-9, L. 4221-11, L. 4221-12, L. 4221-13, L. 4221-14-1, L. 4221-14-2 du code de la santé publique)

Qualification en biologie médicale des pharmaciens autorisés à exercer en France

Cet article vise à modifier le régime des autorisations accordées aux ressortissants des États tiers pour l'exercice en France de la pharmacie dans la spécialité de biologie médicale.

Le 1^o modifie l'article L. 6213-1 du code de la santé publique relatif aux conditions d'exercice de la biologie médicale. S'agissant des pharmaciens, il prévoit que seuls les ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires d'un titre de formation en pharmacie seront autorisés à exercer la biologie médicale. Ne peuvent donc *a contrario* exercer les fonctions de biologiste médical les scientifiques ayant acquis une formation en biologie médicale, mais n'étant ni médecins ni pharmaciens.

Le 2^o modifie les articles L. 4221-9, L. 4221-11 et L. 4221-12 afin de préciser que la délivrance des autorisations individuelles d'exercice ne pourra intervenir qu'après avis d'une commission en partie composée de professionnels de santé. Ce dispositif s'inscrit ainsi dans la logique de médicalisation mise en place par l'ordonnance du 13 janvier 2010.

Le 3^o procède à une modification rédactionnelle.

Le 4^o modifie l'article L. 4221-13 du code de la santé publique, afin de mettre fin à l'exigence d'un avis du conseil supérieur de la pharmacie pour la fixation annuelle du nombre maximal d'autorisations individuelles pouvant être accordées pour exercer en France, en cohérence avec les dispositions précédentes.

Le 5^o a été introduit à l'initiative de la commission des affaires sociales du Sénat. Cet alinéa modifie l'article L. 4222-9 du code de la santé publique en ouvrant la possibilité aux pharmaciens exerçant la spécialité de biologie médicale dans un autre État européen d'exécuter en France une prestation de service temporaire. Il s'agit d'une modification de mise en conformité avec le droit de l'Union européenne.

*

La Commission adopte l'article 10 sans modification.

Article 10 bis

(art. L. 6221-14 du code de la santé publique)

Réglementation des tarifs du Comité français d'accréditation

Cet article a été adopté au Sénat, à l'initiative de M. Alain Milon et des députés du groupe socialiste et apparentés, contre l'avis du rapporteur et du Gouvernement. Il propose une réglementation des tarifs du Comité français d'accréditation (COFRAC).

Pour cela, est introduit dans le code de la santé publique un nouvel article L. 6221-14, qui prévoit que les tarifs pratiqués par le COFRAC dans le cadre de l'accréditation obligatoire devront être conformes aux dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 410-2 du code de commerce, qui permet, dans certains cas, notamment les situations de monopole, et après avis de l'Autorité de la concurrence, de réglementer les prix.

Il est en outre précisé que les tarifs réglementés concernant l'accréditation sont arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale de biologie.

Pour reprendre les propos du sénateur Alain Milon, « *s'il peut paraître légitime que l'instance nationale d'accréditation soit et reste unique dans le but d'éviter, comme nous y oblige le règlement européen, une concurrence malsaine et néfaste susceptible de conduire à une diminution des exigences de qualité, il est en revanche singulier que les tarifs pratiqués dans un secteur non concurrentiel suivent la loi du marché.* »

Votre rapporteure ne rejoint pas cette position.

Tout d'abord, le jugement ainsi porté sur le COFRAC est excessif : cet organisme ne peut pas réaliser de bénéfices et ses tarifs sont fixés annuellement à prix coûtant, sur la base des dépenses inscrites à son budget. De plus, le ministère

de la santé et du budget sont représentés à son conseil d'administration, et ont pour consigne de faire en sorte que les tarifs soient clairement encadrés. Ces tarifs sont soumis au contrôle du contrôleur économique et financier du COFRAC et du commissaire du Gouvernement auprès de ce dernier, qui relève du ministère du redressement productif.

Certes, il est évident que le COFRAC doit assurer la plus grande transparence sur ses tarifs et, de manière générale, adapter ses procédures aux spécificités de la profession de biologiste. Il en va du bon déroulement de l'accréditation et de la légitimité de cette institution.

Il s'agit d'un véritable sujet, mais la rédaction issue du Sénat n'y apporte pas une solution satisfaisante. Il n'est pas certain en effet que l'encadrement des tarifs du COFRAC soit compatible avec l'indépendance et le statut de cet organisme. De plus, il paraît difficile de réglementer non pas l'ensemble mais une partie seulement des tarifs.

Le rapporteur du Sénat a fort opportunément annoncé son intention de solliciter la Cour des comptes afin qu'elle produise une étude sur les tarifs et le fonctionnement du COFRAC, ce que votre rapporteure salue comme une excellente initiative. Il serait plus judicieux d'attendre les conclusions de ce rapport.

*

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

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

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

Mme Jacqueline Fraysse. Autant il est légitime d'exiger une accréditation pour le maximum d'actes et de parvenir à l'objectif de 100 % dans les meilleurs délais, car la qualité des examens ne saurait se négocier, autant il est nécessaire que les exigences posées par le COFRAC et les tarifs qu'il pratique soient vérifiés de manière collégiale. Lorsque des matériels achetés deux ans auparavant sont déclarés obsolètes, on peut s'interroger sur les critères retenus ! Le rapport de la Cour des comptes sera utile mais des dispositions devraient peut-

être d'ores et déjà être prises pour éviter les abus qui pénaliseraient les petits laboratoires.

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

La Commission adopte l'amendement AS 56.

En conséquence, l'article 10 bis est supprimé.

Article 11

(Titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique)

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

Cet article, inséré au Sénat à l'initiative de la Commission des affaires sociales, vise à exonérer les territoires de Saint-Martin, Saint-Barthélemy et Saint-Pierre-et-Miquelon de l'obligation, pour les laboratoires de biologie médicale, d'obtenir une accréditation pour la réalisation de leurs examens.

Il est apparu au Sénat que la procédure d'accréditation représentait, pour les laboratoires de biologie médicale situés sur ces trois territoires, une charge très lourde et de nature à empêcher leur fonctionnement.

Il s'agit de tenir compte des particularités de l'organisation de l'offre de biologie médicale sur ces territoires, liées à leur insularité, et des difficultés que pourraient poser leur entrée dans l'accréditation selon le rythme fixé par la réforme proposée. En effet, le coût de l'accréditation y est supérieur à celui de la métropole en raison de l'éloignement de ces territoires ; celui-ci implique des frais de transports élevés des évaluateurs. De plus, certaines règles de l'accréditation sont difficilement applicables, notamment celles relatives aux techniques d'acheminement des échantillons biologiques puisque dans certains cas ce transfert d'échantillons vers des laboratoires d'analyses s'effectue par avion dans des délais supérieurs à ceux prévus par la norme d'accréditation .

Pour maintenir les laboratoires présents sur ces territoires, en assurant la qualité des examens, il faut donc trouver des solutions qui satisfassent ces deux objectifs. Selon le Gouvernement, des pistes de réflexion sont à l'étude.

La première porte sur le coût plus élevé de l'accréditation, lié aux frais de transport des évaluateurs du COFRAC. Pour Saint Barthelemy et Saint Martin, une piste de réflexion pourrait être la mutualisation des transports avec ceux nécessaires aux laboratoires de la Guadeloupe, une synchronisation des visites du COFRAC permettrait ainsi de partager les frais de voyage. Le COFRAC a déjà

mis en œuvre ce type d'organisation pour gérer des missions d'accréditation en Nouvelle Calédonie et en Polynésie. Concernant Saint Pierre et Miquelon, il semble difficile de trouver des alternatives à une évaluation sur site. Les outils de visioconférence, par exemple, peuvent permettre de diminuer la durée d'une évaluation, mais ils ne peuvent s'y substituer. En revanche, on peut parfaitement envisager que le COFRAC sous-traite l'évaluation à des homologues canadiens dont l'organisme d'accréditation possède un programme d'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la même norme que celle applicable en France.

La seconde concerne l'inapplicabilité de certaines règles d'accréditation liées à l'organisation de la biologie sur ces territoires insulaires, il convient d'adapter les règles de manière à ce que nous garantissons aux patients le même niveau de qualité et de sécurité des examens.

Ces éléments ont conduit le Sénat à proposer qu'un décret en Conseil d'État prévoit pour ces territoires un aménagement du dispositif d'accréditation, de manière à garantir à tous la qualité et la sécurité des examens et à maintenir une offre de biologie sur ces territoires. Ces laboratoires conserveront cependant la possibilité de s'engager dans une démarche d'accréditation selon un rythme adapté à leur situation.

*

La Commission adopte l'article 11 sans modification.

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

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

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

*

En conséquence, la Commission des affaires sociales vous demande d'adopter la proposition de loi, adoptée par le Sénat, portant réforme de la biologie médicale (n° 669), dans le texte figurant dans le document annexé au présent rapport.

TABLEAU COMPARATIF¹

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte de la Commission
	Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale	Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale
	Article 1^{er}	Article 1^{er}
	L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ratifiée.	Sans modification
Code de la santé publique	Article 1^{er} bis	Article 1^{er} bis
Art. L. 6222-6. – Au moins un biologiste médical exerce sur chacun des sites du laboratoire de biologie médicale aux heures d'ouverture de ce site. Les conditions dans lesquelles un biologiste médical est regardé comme exerçant sur un site pour l'application du présent alinéa sont fixées par voie réglementaire.	L'article L. 6222-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé : « 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. »	Sans modification
L'alinéa précédent ne s'applique pas aux heures de permanence de l'offre de biologie médicale. Toutefois, aux heures de permanence, un biologiste médical est en mesure d'intervenir dans le délai nécessaire aux besoins des patients et à la bonne organisation du laboratoire.		
Art. L. 4232-1. – L'ordre national des pharmaciens comporte sept sections dans lesquelles les pharmaciens sont répartis de la manière suivante :	Article 2	Article 2
..... Section G. - Pharmaciens biologistes exerçant dans les laboratoires de biologie médicale publics et privés ;	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 ; ».	Sans modification

¹ Les dispositions suivies d'un astérisque sont détaillées en annexe

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte de la Commission
<p>Art. L. 6211-1. – Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain.</p>	<p style="text-align: center;">Article 3</p> <p>Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>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 » ;</p>	<p style="text-align: center;">Article 3</p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 6211-23. – L'exécution des examens de biologie médicale, des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétence spécifiques.</p>	<p>2° Au premier alinéa de l'article L. 6211-23, après les mots : « et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques », sont insérés les mots : « effectués dans un laboratoire de biologie médicale » ;</p>	
<p>La liste de ces examens ou de ces activités, ainsi que la liste des critères de compétence des laboratoires et des catégories de personnes habilitées à les effectuer sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12.</p>		
<p>Art. L. 6212-2. – Un laboratoire de biologie médicale peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.</p>	<p>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 » ;</p>	
<p>L'activité biologique d'assistance médicale à la procréation est soumise aux dispositions du chapitre 1er du titre II du présent livre ainsi qu'à celles du titre IV du livre I^{er} de la partie II.</p>		
<p>Un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques est réalisé par un médecin spécialiste qualifié en anatomie</p>		

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte de la Commission
<p>et cytologie pathologiques ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité, dans les conditions déterminées par voie réglementaire.</p>		
<p>Art. L. 6221-1. – Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.</p>		
<p>L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.</p>		
<p>L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens :</p>		
<p>1° Sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;</p>		
<p>2° Sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale.</p>	<p>4° Au 2° de l'article L. 6221-1, les mots : « effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale » sont remplacés par les mots : « figurant soit à la nomenclature des actes de biologie médicale, soit à la nomenclature générale des actes professionnels » ;</p>	
<p>Art. L. 6221-12. – Les structures qui réalisent des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale sont soumises, au titre de ces examens, aux dispositions du présent chapitre.</p>	<p>5° L'article L. 6221-12 est abrogé ;</p>	
<p>Art. L. 6241-2. – I. – Lorsqu'une des infractions mentionnées à l'article précédent est commise par le laboratoire de biologie médicale ou la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur de l'infraction.</p>	<p>6° L'article L. 6241-2 est ainsi modifié :</p>	
<p>Il peut assortir cette amende d'une astreinte journalière lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.</p>	<p>a) Au premier alinéa du I, les mots : « ou la structure qui réalise les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques » sont supprimés ;</p>	

Dispositions en vigueur

Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à :

1° 500 000 euros pour les infractions mentionnées aux 3°, 7°, 8°, 15°, 16°, 18°, 19°, 20° et 23° de l'article L. 6241-1 ;

2° Deux millions d'euros pour les infractions mentionnées aux 1°, 2°, 4° lorsqu'il s'agit d'un laboratoire, 5°, 6°, 10°, 12°, 13°, 14° et 17° du même article.

II. – Lorsque les infractions mentionnées au 2° du I sont considérées comme graves ou sont répétées, le directeur général de l'agence régionale de santé peut également prononcer la fermeture temporaire ou définitive, partielle ou totale du laboratoire de biologie médicale ou de la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, dans les cas où ce laboratoire ou cette structure est l'auteur de l'infraction.

.....

Art. L. 1223-1. – Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements locaux sans personnalité morale de l'Etablissement français du sang. Ils sont dotés d'un conseil d'établissement qui réunit, outre la direction de l'établissement de transfusion sanguine, des représentants des associations de donneurs de sang, des associations de patients, du personnel de l'établissement de transfusion sanguine, des établissements publics et privés de santé et de l'assurance maladie.

Sous réserve des dispositions de l'article L. 5124-14, ces établissements ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent notamment être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues aux articles L. 5121-1 à L. 5121-4, sous réserve des

Texte adopté par le Sénat

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

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

Texte de la Commission

Article 4

Dispositions en vigueur

dispositions du présent chapitre, et à les dispenser et administrer aux malades qui y sont traités. Ces établissements sont en ce cas dotés d'un pharmacien responsable qui participe à la direction générale de l'établissement. Ils peuvent, en outre, à titre accessoire, être autorisés à exercer d'autres activités de santé, notamment les activités prévues aux articles L. 1243-2 et L. 5124-9-1 et des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités. Les établissements de transfusion sanguine sont autorisés à dispenser et à administrer les médicaments nécessaires à l'exercice de leurs activités liées à la transfusion sanguine et, le cas échéant, de leurs activités de soins.

Art. L. 6211-13. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans le laboratoire de biologie médicale, elle ne peut l'être que dans un établissement de santé, au domicile du patient, ou dans des lieux permettant la réalisation de cette phase par un professionnel de santé, sous la responsabilité d'un biologiste médical et conformément aux procédures qu'il détermine.

Texte adopté par le Sénat

1° Avant la dernière phrase du second alinéa de l'article L. 1223-1, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Chaque établissement de transfusion sanguine peut disposer d'un laboratoire de biologie médicale 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*. » ;

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

« Art. L. 6211-13. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans le laboratoire de biologie médicale, elle 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, sous sa responsabilité et conformément aux procédures déterminées avec le biologiste-responsable du laboratoire mentionné à l'article L. 6211-11*.

Texte de la Commission

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

Amendement AS 48

« 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 ...

... autorisé conformément aux ...

... L. 6211-11*.

Amendement AS 49

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte de la Commission
<p>La liste et les caractéristiques de ces lieux sont déterminées par décret en Conseil d'État. Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser cette phase sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>	<p>« Les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser cette phase et les lieux permettant sa réalisation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;</p>	<p>« Les réaliser le prélèvement et santé. » ;</p>
<p>Art. L. 6211-14. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique de l'examen n'est réalisée ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables.</p>		<p>« 2° bis À l'article L. 6211-14, les mots : « la totalité ou une partie de la phase pré-analytique » sont remplacés par les mots : « le prélèvement » et le mot : « réalisée » est remplacé par le mot : « réalisé » ;</p>
<p>Art. L. 6211-15. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique de l'examen est réalisée en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise cette phase n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement de santé, les procédures applicables sont déterminées par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale. Le directeur de l'établissement veille à leur application.</p>		<p>« 2° ter À la première phrase de l'article L. 6211-15, les mots : « la totalité ou une partie de la phase pré-analytique » sont remplacés par les mots : « le prélèvement », le mot : « réalisée » est remplacé par le mot : « réalisé » et les mots : « cette phase », sont remplacés par les mots : « ce prélèvement » ;</p>
<p>Art. L. 6211-17. – Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé par un auxiliaire médical au domicile du patient, le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser et les procédures applicables.</p>	<p>3° À l'article L. 6211-17, les mots : « au domicile du patient » sont supprimés ;</p>	<p>Amendement AS 49</p> <p>3° patient, le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser et » sont remplacés par les mots : « , le biologiste médical détermine au préalable » ;</p>
<p>Art. L. 6223-5. – Ne peuvent tenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé :</p>	<p>4° L'article L. 6223-5 est complété par un 3° ainsi rédigé :</p>	<p>Amendement AS 17</p>
<p>1° Une personne physique ou morale exerçant une profession de santé</p>		

Dispositions en vigueur

autorisée à prescrire des examens de biologie médicale, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif ;

2° Une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10 % du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation ou d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.

Art. L. 6211-21. – Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou des établissements de santé ou des groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-1 et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés 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 du code de la sécurité sociale.

Texte adopté par le Sénat

« 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. »

Article 5

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

« 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*. »

Texte de la Commission

Article 5

Sans modification

Article 6

Supprimé

Article 7

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

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

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

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

Art. L. 6211-12. – Lorsque le parcours de soins suivi par le patient prescrit des tests, recueils et traitements de signaux biologiques nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. En cas de discordance, il prend les mesures appropriées.

Art. L. 6211-18. – I. La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :

1° Soit dans un établissement de santé ;

2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'État.

La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 6

Suppression maintenue

Article 7

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

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

II. – Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le biologiste-responsable. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

Lorsque le laboratoire de biologie médicale ne relève pas de l'établissement de santé, une convention déterminant les lieux de réalisation de l'examen et fixant les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale.

Art. L. 6212-4. – Les structures de biologie médicale qui réalisent des examens de biologie médicale et qui relèvent du ministère de la défense ou du ministère de l'intérieur ne sont pas soumises, lors d'opérations extérieures, aux dispositions du présent livre. Elles répondent à des exigences particulières déterminées par décret en Conseil d'État.

Art. L. 6213-2. – Peut également exercer les fonctions de biologiste médical :

1° À compter de la date de la publication 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 dans un laboratoire de biologie médicale, ou une personne qui a exercé la biologie médicale dans les établissements publics de santé soit à temps plein, soit à temps partiel pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Toutefois, lorsque cette personne n'a exercé la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé, elle ne peut exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation. Lorsque la reconnaissance de ce domaine de spécialisation ne résulte pas soit d'un diplôme ou d'un concours, soit d'une autorisation ou d'un agrément délivré par l'autorité compé-

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

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

a et b) (Supprimés)

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

« 1° À compter de la date d'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale ou qui a exercé la biologie médicale dans un établissement public de santé, dans un établissement de santé privé d'intérêt collectif ou dans un établissement de transfusion sanguine, soit à temps plein, soit à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans au cours des dix dernières années. » ;

Amendement AS 52

tente, la validation en est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 ;

2° Un vétérinaire qui a commencé une formation de spécialité en biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance précitée et qui a obtenu sa spécialisation en biologie médicale au plus tard six ans après la date de publication de ladite ordonnance.

Art. L. 6213-3. — L'autorité compétente peut, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, autoriser individuellement à exercer les fonctions de biologiste médical un professionnel de santé ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 6213-1, est titulaire :

1° D'un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un État, membre ou partie, qui réglemente l'accès à ces fonctions ou à leur exercice, et permettant d'exercer légalement celles-ci dans cet État ;

2° Ou, lorsque l'intéressé a exercé dans un État, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à ces fonctions ou à leur exercice, d'un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de ces fonctions, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet État, de son exercice à temps plein ou à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Cette attestation n'est pas exigée lorsque la formation conduisant à ces fonctions est réglementée ;

c) Il est ajouté un 3° ainsi rédigé :

« 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*. » ;

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

3° Ou d'un titre de formation délivré par un État tiers et reconnu dans un État, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement ces fonctions.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à ces fonctions et leur exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer les fonctions de biologiste médical dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 6213-1.

Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il fait alors figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel de biologiste médical.

Art. L. 6213-4. – Le professionnel de santé ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les fonctions de biologiste médical dans un État, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans être inscrit au tableau de l'ordre correspondant.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à ces fonctions ne sont pas ré-

glementés dans l'État où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le professionnel de santé est soumis aux conditions d'exercice de la profession. Il est soumis aux règles professionnelles applicables en France et, le cas échéant, à la juridiction disciplinaire compétente.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Lors des prestations de services ultérieures et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle.

Le prestataire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de service est réalisée sous le titre professionnel de l'État d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L. 6213-6. – Sont déterminées par décret en Conseil d'État :

1° Les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;

2° Les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 6213-4.

Art. L. 6213-8. – Lorsqu'un établissement public de santé, ou un établissement privé de santé à but non lucratif, comporte un laboratoire de biologie médicale organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, le biologiste-responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions. L'organisation du laboratoire est, suivant le cas, soit celle du pôle d'activité, soit celle du pôle hospitalo-universitaire.

Lorsqu'un établissement de santé comporte un laboratoire de biologie médicale qui n'est pas organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, ce laboratoire est dirigé par un biologiste-responsable.

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

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 » ;

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

« 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. »

Art. L. 6221-9. – Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité.

Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.

Sans préjudice des articles L. 1221-13, L. 5212-2, L. 5222-3 et L. 5232-4 et après en avoir informé le laboratoire de biologie médicale concerné, les organismes d'évaluation externe de la qualité signalent immédiatement à l'agence régionale de santé les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

Art. L. 6222-1. – L'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, est subordonnée au dépôt préalable, par son représentant légal, d'une déclaration auprès de l'agence régionale de santé, dans un délai fixé par voie réglementaire. Le contenu de cette déclaration est également fixé par voie réglementaire.

Lorsque les sites du laboratoire sont localisés dans des régions relevant d'agences régionales de santé différentes, la déclaration est déposée auprès de chacune des agences régionales de santé.

Avant l'ouverture du laboratoire, son représentant légal communique à l'agence régionale de santé l'attestation provisoire délivrée par l'instance nationale d'accréditation en application du II de l'article L. 6221-2.

Le représentant légal déclare à l'agence régionale de santé toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire ainsi que toute modi-

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

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

fication apportée à sa structure juridique et financière. Le délai dans lequel est effectuée cette déclaration et son contenu sont fixés par voie réglementaire.

Art. L. 6222-2. — Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examen de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9.

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

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

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

Amendement AS 51

Art. L. 6223-3. — La personne morale qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé est inscrite :

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

1° Au tableau de l'ordre des médecins suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre Ier du livre Ier de la quatrième partie, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire ;

2° Au tableau de l'ordre des pharmaciens suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre II de la quatrième partie, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.

.....

Art. L. 6223-5. – Ne peuvent détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé :

1° Une personne physique ou morale exerçant une profession de santé autorisée à prescrire des examens de biologie médicale, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif ;

2° Une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10 % du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation ou d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.

Art. L. 6231-1. – Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 sont compétents pour inspecter les laboratoires de biologie médicale, les lieux de réalisation des examens de biologie médicale prévus aux articles L. 6211-13 et L. 6211-18, les structures chargées de la logistique et de l'hébergement des données informatiques et les organismes d'évaluation externe de la qualité.

Les agents mentionnés au premier alinéa disposent également d'un droit d'accès aux dossiers détenus par l'instance nationale d'accréditation portant sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.

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

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

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

Les agents mentionnés aux alinéas précédents n'ont pas compétence pour inspecter l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de l'organisation du contrôle national de qualité

14° Au dernier alinéa de l'article L. 6231-1, les mots : « de l'organisation du contrôle national de qualité » sont remplacés par les mots : « du contrôle de qualité prévu à l'article L. 6221-10 » ;

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

« 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. » ;

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

Art. L. 6241-1. – Constituent une infraction soumise à sanction administrative :

1° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-5 ou d'examens de biologie médicale constituant un examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-6 ;

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

« 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 ; »

2° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de réaliser des examens de biologie médicale sans respecter les conditions et modalités prévues aux articles L. 6211-2, L. 6211-7 à L. 6211-9, L. 6211-11 à L. 6211-20 et L. 6211-22 ;

3° La facturation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6211-21 ;

4° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale ou par un biologiste médical, d'examens de biologie médicale, d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier en méconnaissance de l'article L. 6211-23 ;

5° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'activités d'assistance médicale à la procréation en méconnaissance des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 6212-2 ;

6° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques en méconnaissance des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6212-2 ;

7° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des obligations de participation à la permanence de l'offre de biologie médicale et aux missions prévues à l'article L. 6212-3 ;

8° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles de fonctionnement prévues à l'article L. 6213-9 ;

9° Le fait, pour un biologiste-responsable, un biologiste-coresponsable ou un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques coresponsable d'exercer cette fonction dans plusieurs laboratoires de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6213-10 ;

10° La réalisation d'examens de biologie médicale, par un laboratoire de biologie médicale ne disposant pas de

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, » ;

l'accréditation prévue à l'article L. 6221-1, sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 6221-8, ou de l'accréditation prévue aux articles L. 6221-3 et L. 6221-4, ou de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6221-4 ;

11° Le fait, pour le biologiste-responsable, de ne pas procéder immédiatement à la déclaration prévue à l'article L. 6221-7 ;

12° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale ayant fait l'objet d'un retrait ou d'une suspension de son accréditation, de ne pas procéder à l'information prévue à l'article L. 6221-8 ;

13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle externe de la qualité des résultats des examens de biologie médicale dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de qualité prévu à l'article L. 6221-10 ;

14° Le fait, pour une structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale, de méconnaître les exigences mentionnées à l'article L. 6221-12 ;

15° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale de l'une des obligations de déclaration et de communication auprès de l'agence régionale de santé prévues à l'article L. 6222-1 ;

16° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des règles relatives à l'implantation des sites prévues à l'article L. 6222-5 ;

17° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des règles prévues en matière d'exercice et d'intervention du biologiste médical prévues à l'article L. 6222-6 ;

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 » ;

d) Le 13° est ainsi rédigé :

« 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* ; »

e) Le 14° est ainsi rédigé :

« 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 ; »

18° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des obligations relatives à l'information des patients prévues à l'article L. 6222-7 ;

19° La réalisation, par une personne physique ou morale, de toute forme de publicité ou de promotion directe ou indirecte en faveur d'un laboratoire de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6222-8 ;

20° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, d'être exploité sous une autre forme que celles mentionnées à l'article L. 6223-1 ;

21° Le fait, pour une personne physique ou morale, de contrôler une proportion de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé infrarégional, en méconnaissance des règles prévues à l'article L. 6223-4 ;

22° Le fait, pour une des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article L. 6223-5, de détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, ainsi que le fait pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé d'être détenue directement ou indirectement par l'une des personnes mentionnées au même article ;

23° Le fait, pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles prévues à l'article L. 6223-6.

Art. L. 6241-2. – I. – Lorsqu'une des infractions mentionnées à l'article précédent est commise par le laboratoire de biologie médicale ou la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur de l'infraction.

Il peut assortir cette amende d'une astreinte journalière lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à :

f) Au 20°, après le mot : « médicale », est inséré le mot : « privé » ;

1° 500 000 euros pour les infractions mentionnées aux 3°, 7°, 8°, 15°, 16°, 18°, 19°, 20° et 23° de l'article L. 6241-1 ;

2° Deux millions d'euros pour les infractions mentionnées aux 1°, 2°, 4° lorsqu'il s'agit d'un laboratoire, 5°, 6°, 10°, 12°, 13°, 14° et 17° du même article.

.....

17° Au 1° du I de l'article L. 6241-2, la référence : « aux 3° » est remplacée par les références : « aux 1° bis, 3° » ;

18° Après l'article L. 6241-5, il est inséré un article L. 6241-5-1 ainsi rédigé :

« 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.

« 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.

« 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.

« 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 :

Alinéa supprimé

Amendement AS 16

« 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 ;

« 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 :

« a) Une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis ;

« b) (Supprimé)

Art. L. 6242-3. – Sont punis de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende le fait de ne pas se soumettre aux contrôles institués par les articles L. 6221-9 et L. 6221-10 et le fait de faire obstacle aux fonctions des agents chargés des missions d'inspection mentionnés aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2.

19° À 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* » ;

Art. L. 1434-9. – Le schéma régional d'organisation des soins fixe, en fonction des besoins de la population, par territoire de santé :

1° Les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, dont les modalités de quantification sont fixées par décret ;

2° Les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

3° Les transformations et regroupements d'établissements de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements ;

4° Les missions de service public assurées par les établissements de santé et les autres personnes citées à l'article L. 6112-2 ;

5° Les objectifs et les moyens dédiés à l'offre de soins en milieu pénitentiaire.

Les autorisations accordées par le directeur général de l'agence régionale de santé en vertu des 2° et 3° doivent être compatibles avec les objectifs fixés par le schéma régional d'organisation des soins.

En fonction des objectifs de l'offre de soins mentionnée au 1° en matière de biologie médicale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, dans les conditions définies à l'article L. 6222-2, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale.

Art. L. 4352-4. – 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 un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui, ne l'exerçant pas, ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

20° Au dernier alinéa de l'article L. 1434-9, les mots : « de soins mentionnée au 1° » sont supprimés ;

21° L'article L. 4352-4 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« 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. » ;

b) Au deuxième alinéa, après les mots : « de leur autorisation », sont insérés 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 » ;

22° Après l'article L. 4352-3, sont insérés deux articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 ainsi rédigés :

« 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.

« 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. » ;

Art. L. 4352-7. – Le professionnel de santé ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de technicien de laboratoire médical dans un État, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu à l'article L. 4352-4.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession ne sont pas réglementés dans l'État où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession. Il est soumis aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de

professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Lors des prestations de services ultérieurs et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle.

.....

Art. L. 5311-1. – I. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

II. – L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques.

L'agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs actifs et contre placebo. Si la personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs actifs, elle doit le justifier.

L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :

.....

18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie

23° Le sixième alinéa de l'article L. 4352-7 est supprimé ;

médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;

Code de la sécurité sociale

Art. L. 145-5-6. – Une chambre disciplinaire de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins, y compris leur section des assurances sociales, peut connaître du cas d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé, lorsque cette personne morale est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins. Cette chambre peut dans ce cas, outre les sanctions applicables, prononcer l'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer des activités de biologie médicale ; cette interdiction ne peut pas excéder un an.

Lorsqu'une plainte est déposée à l'encontre d'une personne morale mentionnée au premier alinéa, inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, cette plainte est instruite soit par la chambre disciplinaire 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 par la chambre disciplinaire de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharma-

24° Au 18° de l'article L. 5311-1, après le mot : « appropriée », sont insérés les mots : « en application du 3° de l'article L. 6211-2* ».

II. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 145-5-6 est ainsi rédigé :

« 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.

« 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.

« 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. » ;

ciens biologistes, le plaignant détermine la chambre disciplinaire compétente.

Les conditions d'application sont déterminées par décret en Conseil d'État.

Art. L. 162-13-1. – Le biologiste médical effectue les examens de biologie médicale en observant la plus stricte économie compatible avec l'exacte exécution des prescriptions. Cette disposition s'applique également aux examens réalisés en application des dispositions de l'article L. 6211-8 et L. 6211-9 du code de la santé publique.

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

Art. 7. – I. – Jusqu'au 31 octobre 2016, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans détenir une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

2° À la première phrase de l'article L. 162-13-1, le mot : « exacte » est supprimé.

III. – L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 précitée est ainsi modifiée :

1° L'article 7 est ainsi modifié :

a) Le I est ainsi rédigé :

« 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.

« 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.

« L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.

« 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.

Amendement AS 50

« 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.

« À compter du 1^{er} novembre 2020, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 90 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. » ;

« À ...

... sur 100 %
des ...
... réalisent.

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

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

Amendement AS 50

II. – L'autorisation administrative d'un laboratoire de biologie médicale délivrée avant la date de publication de la présente ordonnance continue de produire ses effets jusqu'à l'accréditation du laboratoire et au plus tard jusqu'à la date mentionnée au IV. Toutefois, si le laboratoire de biologie médicale n'a pas commencé à fonctionner effectivement deux mois après la date de publication de la présente ordonnance, l'autorisation devient caduque.

b) À la première phrase du II, après le mot : « délivrée », sont insérés les mots : « , dans les conditions définies au I, » ;

c) Le III est ainsi modifié :

III. – Après la date de publication de la présente ordonnance, seul peut obtenir une autorisation administrative, telle que définie aux articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique dans la rédaction en vigueur avant cette publication :

– après le mot : « administrative », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « délivrée dans les conditions définies au I : » ;

1° Un laboratoire de biologie médicale qui résulte de la transformation de plusieurs laboratoires existants en un laboratoire de biologie médicale. Lorsque ces laboratoires étaient réunis antérieurement en une société d'exercice libéral ou par des contrats de collaboration, la satisfaction des règles de territorialité antérieures à la publication de l'ordonnance a valeur de satisfaction, pour les sites concernés, au critère de territorialité défini à l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la présente ordonnance, dans la limite de trois départements limitrophes ou de la région Ile-de-France. Ces laboratoires peuvent ouvrir un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies au même article L. 6222-5, à condition de conserver le même nombre total de sites ouverts au public ;

– la dernière phrase du 1° est supprimée ;

– après le 1°, il est inséré un 1° bis ainsi rédigé :

« 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 ; »

2° Un laboratoire de biologie médicale existant qui ouvre des sites nouveaux, dès lors que ce laboratoire est accrédité pour au moins la moitié de son activité en nombre d'examens de biologie médicale réalisés pendant une année civile, dans des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. L'autorisation administrative ne peut être délivrée à ce titre que jusqu'au 31 octobre 2011.

– le 2° est abrogé ;

IV. – Les autorisations administratives sont abrogées au 1^{er} novembre 2016.

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 » ;

e) Le V est ainsi rédigé :

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 une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans

« 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

un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale 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.

Art. 8 – I. – Un laboratoire de biologie médicale qui remplit les conditions d'accréditation définies au 2° du III de l'article 7 peut faire figurer la mention de son accréditation partielle dans les conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

II. – Un laboratoire de biologie médicale établi sur un seul site et non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique peut, jusqu'au 31 octobre 2013, par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 6211-19 du code de la santé publique, faire réaliser par un autre laboratoire de biologie médicale, pour une année civile, au maximum deux tiers du volume total des examens de biologie médicale qu'il effectue sur place.

III. – Un contrat de collaboration conclu avant la date de publication de la présente ordonnance cesse de produire les effets mentionnés à l'article L. 6211-5 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente ordonnance, au plus tard le 1^{er} novembre 2013.

IV. – Les ristournes mentionnées à l'article L. 6211-6 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance, consenties par des laboratoires de biologie médicale dans le cadre de contrats de collaboration, ou d'accords ou de conventions passés avec des établissements de santé publics ou privés avant la publication de ladite ordonnance, cessent d'être versées au plus tard le 1^{er} novembre 2013.

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* » ;

2° L'article 8 est ainsi modifié :

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. » ;

a) ...

... ordonnance *jusqu'au*
1^{er} novembre 2016. » ;

Amendement AS 53

V. – Aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner après le 1^{er} novembre 2013 sans respecter les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé justifiant de son entrée effective dans une démarche d'accréditation. Le laboratoire de biologie médicale qui respecte les conditions prouvant son entrée effective dans une démarche d'accréditation n'est plus soumis aux règles de personnel mentionnées dans l'arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la « bonne exécution des analyses de biologie médicale ».

VI. – Un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, qui respecte les conditions mentionnées au V, peut transmettre à des fins d'analyse et d'interprétation des échantillons biologiques à un autre laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans les conditions prévues à l'article L. 6211-2-1 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.

VII. – Le fait pour un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen de réaliser l'analyse des échantillons biologiques et l'interprétation des résultats sans avoir procédé à la déclaration ou sans avoir préalablement obtenu l'autorisation administrative mentionnée au VI 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 code de la santé publique.

Art. 9. – I. – Une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale et qui ne satisfait pas aux dispositions de l'article L. 6223-1 dispose d'un an à compter de la publication de la loi ratifiant la présente ordonnance pour modifier ses statuts ou transférer cette exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées à cet article.

b) À la première phrase du V, l'année : « 2013 » est remplacée par l'année : « 2014 » ;

b) Supprimé

Amendement AS 43

c) Au VI, après la référence : « V », sont insérés les mots : « du présent article et celles mentionnées au I de l'article 7 » ;

3° L'article 9 est ainsi modifié :

a) Au I, après la référence : « L. 6223-1 », sont insérés les mots : « du code de la santé publique » ;

II. – Une personne physique ou morale qui, à la date de la publication de la présente ordonnance, détient légalement, directement ou indirectement, une part du capital social d'une société d'exercice libéral de laboratoire de biologie médicale constituée avant la publication de ladite ordonnance, et qui serait contraire aux dispositions de l'article L. 6223-4 et du 2° de l'article L. 6223-5, ne peut conserver, par dérogation, cette part de capital que pour autant que les conditions cumulatives suivantes sont respectées :

1° Le montant du capital détenu par cette personne ne peut pas être augmenté ;

2° Le laboratoire ne peut ouvrir aucun site nouveau.

III. – Le mandat de la Commission nationale permanente de biologie médicale instituée par l'article L. 6211-4 du code de la santé publique en vigueur avant la publication de la présente ordonnance est prorogé jusqu'à la mise en place de la commission instituée par l'article L. 6213-12 et au plus tard jusqu'au 1er janvier 2011.

IV. – Un vétérinaire est autorisé à commencer une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de la présente ordonnance et à la poursuivre jusqu'à la mise en place d'une spécialisation de biologie vétérinaire, et au plus tard jusqu'au 31 octobre 2011. Toutefois, il ne peut pas s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical.

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 » ;

c) Il est ajouté un V ainsi rédigé :

« 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

Code de la santé publique

L. 6213-12 du code de la santé publique*, dans des conditions fixées par décret. »

Article 7 bis

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

« Art. L. 6211-8-1. – 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.

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

Article 7 ter

Supprimé

Article 8

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° 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.

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 :

Article 7 bis

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

Amendement AS 9

Article 7 ter

Suppression maintenue

Article 8

« 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.

« 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.

« 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 ladite loi.

« III. – L'ensemble des contrats et des conventions signés dans le cadre des sociétés d'exercice libéral est rendu public à la demande de l'un des détenteurs de capital. Toute convention ou clause cachée est alors inopposable.

« III. – ...

... 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* du code de la santé publique.

Amendement AS 54

« Art. L. 6223-9. – I. – Afin de respecter les règles d'indépendance professionnelle reconnues aux médecins et aux pharmaciens dans le code de déontologie qui leur est applicable, la fraction du capital social détenue, directement ou indirectement, par des biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale et possédant une fraction du capital social ne peut être inférieure à un pourcentage déterminé par décret en Conseil d'État après avis de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

« Pour satisfaire aux conditions fixées par le premier alinéa du présent I, la société peut décider d'augmenter son capital social du montant de la valeur nominale des parts ou actions nécessaires et de les vendre à un prix fixé, sauf accord entre les parties, dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil.

« II. – Une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale et qui ne satisfait pas aux dispositions du I dispose d'un an à compter de la publication de la loi n° du portant réforme de la biologie médicale pour se mettre en conformité avec la loi. À défaut, tout intéressé peut demander en justice la dissolution de la société. Le tribunal peut accorder à la société un délai maximal de six mois pour régulariser la situation. La dissolution ne peut être prononcée si, au jour où il est statué sur le fond, cette régularisation a eu lieu. »

Article 9

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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

a) Supprimé

Art. L. 6211-19. – I. – Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation.

« Art. L. 6223-9. – *Supprimé*

Amendements AS 55 et AS 30

Article 9

Sans modification

Ces transmissions ne peuvent excéder, pour une année civile, un pourcentage fixé par voie réglementaire et compris entre 10 et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

Par dérogation à l'alinéa précédent, lorsqu'à la suite de la suspension ou du retrait partiel de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1, le laboratoire n'est plus en mesure de respecter ce pourcentage maximum, le directeur général de l'agence régionale de santé peut l'autoriser à poursuivre la partie de son activité qui reste couverte par l'accréditation pendant une durée maximale de trois mois, renouvelable une fois.

II. – Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre laboratoire de biologie médicale est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 6211-2. Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés.

III. – Le laboratoire de biologie médicale qui a reçu un échantillon biologique d'un autre laboratoire ne peut le retransmettre à un autre laboratoire de biologie médicale, sauf s'il s'agit d'un laboratoire de référence. La liste des laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminés est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« 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. » ;

2° L'article L. 6222-3 est ainsi modifié :

Art. L. 6222-3. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé infrarégional considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

Art. L. 6222-4. – Un établissement de santé ne peut compter en son sein qu'un laboratoire de biologie médicale. Toutefois, les établissements publics de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 6147-1 peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé à disposer de plusieurs laboratoires de biologie médicale dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Un laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé.

Art. L. 6222-5. – Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examen de biologie médicale.

Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale comprend des sites localisés en France et à l'étranger, la distance maximale pouvant séparer les sites localisés sur le territoire national de ceux localisés sur le territoire d'un ou plusieurs

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 » ;

b) Après les mots : « de fusion de laboratoires de biologie médicale », sont insérés les mots : « dont la transmission universelle de patrimoine » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 6222-4, les mots : « compter en son sein » sont remplacés par le mot : « gérer » ;

4° Le premier alinéa de l'article L. 6222-5 est ainsi modifié :

a) Les mots : « soit sur deux » sont supprimés ;

b) Les mots : « prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examen 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 et prévue par le schéma régional d'organisation des soins » ;

autres Etats est déterminée par voie réglementaire, en tenant compte des circonstances locales.

Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire.

Art. L. 6223-4. – Sans préjudice de l'application des règles particulières de constitution des formes de sociétés mentionnées à l'article L. 6223-1, l'acquisition, par une personne physique ou morale, de parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

5° L'article L. 6223-4 est ainsi modifié :

a) Les mots : « parts sociales » sont remplacés par les mots : « droits sociaux » ;

b) Les mots : « cette personne » sont remplacés par les mots : « une personne » ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« 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

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 6213-1 est ainsi modifié :

Art. L. 6213-1. – Un biologiste médical est, au sens du présent livre :

Article 10

Sans modification

1° Soit un médecin titulaire de l'un des titres de formation mentionnés à l'article L. 4131-1, ou un pharmacien titulaire de l'un des titres de formation mentionnés aux articles L. 4221-2, L. 4221-4 et L. 4221-5, qui dispose en outre :

a) Ou bien d'un diplôme de spécialité en biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

b) Ou bien d'une qualification en biologie médicale délivrée par l'ordre des médecins ou par l'ordre des pharmaciens, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État ;

2° Soit un médecin autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4111-2 et L. 4131-1-1 ou un pharmacien autorisé à exercer la biologie médicale en application de l'article L. 4221-12.

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* » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« 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. » ;

Art. L. 4221-9. – L'autorité compétente peut, après avis du Conseil supérieur de la pharmacie, autoriser individuellement à exercer la profession de pharmacien des ressortissants d'un État autre que les États membres de l'Union européenne ou les États parties à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation obtenu dans l'un de ces États et dont l'expérience professionnelle est attestée par tout moyen.

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 » ;

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 les mots : « autoriser individuellement », sont insérés les mots : « , le cas échéant, dans la spécialité » ;

Art. L. 4221-11. – Le ministre chargé de la santé peut autoriser à exercer la pharmacie en France, après avis du conseil supérieur de la pharmacie, les personnes ayant exercé pendant trois années les fonctions de contractuel prévues au premier alinéa de l'article

L. 4221-10 ainsi que celles ne remplissant pas cette condition de durée de fonctions mais ayant à la fois satisfait aux épreuves mentionnées au deuxième alinéa du même article et exercé des fonctions hospitalières pendant six années.

Les praticiens autorisés à exercer la pharmacie au titre des dispositions du présent article peuvent être inscrits sur une liste spéciale d'aptitude à la fonction de praticien des établissements publics de santé. Les conditions d'inscription sur cette liste d'aptitude sont fixées par voie réglementaire.

Les praticiens adjoints contractuels doivent demander l'autorisation d'exercice avant le 31 décembre 2010.

Art. L.4221-12. – Le ministre chargé de la santé peut, après avis du Conseil supérieur de la pharmacie, autoriser individuellement à exercer la pharmacie les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de pharmacien dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre.

.....

Art. L. 4221-14-1. – L'autorité compétente peut, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de pharmacien les ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation délivré par l'un de ces États, ne répondant pas aux conditions prévues aux articles L. 4221-4 et L. 4221-5 mais permettant d'exercer légalement la profession de pharmacien dans cet État. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

Art. L. 4221-14-2. – L'autorité compétente peut également, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de pharmacien les ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation délivré par un État tiers, et reconnu dans un État, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

Art. L. 4221-13. – Le nombre maximum de ces autorisations est fixé, chaque année et pour chaque catégorie de candidats mentionnés aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 et L. 4221-12, par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du conseil supérieur de la pharmacie.

Art. L. 4222-9. – Le pharmacien ressortissant d'un État, membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de pharmacien dans un État, membre ou partie, peut exécuter en France, de manière temporaire et occasionnelle, des actes de sa profession, sans être inscrit au tableau de l'ordre.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation.

Le prestataire est tenu de respecter les règles professionnelles appli-

4° À l'article L. 4221-13, les mots : « , après avis du conseil supérieur de la pharmacie » sont supprimés ;

cables en France et est soumis à la juridiction disciplinaire.

Lorsque le titre de formation ne bénéficie pas d'une reconnaissance en application des articles L. 4221-4 et L. 4221-5, les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, les autorités compétentes demandent au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

.....

5° À la seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 4222-9, après les mots : « formation exigée en France », sont insérés les mots : « pour l'exercice de la profession de pharmacien, le cas échéant, dans la spécialité concernée ».

Article 10 bis

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

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 :

« 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. »

Article 10 bis

Supprimé

Amendement AS 56

Article 11

Sans modification

ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF

Dispositions citées :

À l'article 4.....	113
À l'article 5.....	114
À l'article 7.....	115
À l'article 8.....	125
À l'article 10.....	128
À l'article 10 <i>bis</i>	128
À l'article 11.....	128

Dispositions citées par l'article 4 :

Code de la santé publique – Art. L. 1223-2. – Les champs géographiques et techniques d'activité des établissements de transfusion sanguine sont déterminés par l'Établissement français du sang, conformément aux dispositions des schémas d'organisation de la transfusion sanguine. Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 1221-2, la qualification biologique du don, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien. Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la demande de l'Établissement français du sang. L'activité de délivrance des produits sanguins labiles est exercée par l'établissement de transfusion sanguine ou par l'établissement de santé sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien.

L'agrément mentionné au premier alinéa est délivré pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions techniques, médicales et sanitaires définies par voie réglementaire.

Code de la santé publique – Art. L. 6211-11. – Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, dans les cas prévus au présent titre, est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale que celui où il exerce, ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

Code de la santé publique – Art. L. 6211-13. – Cf. Article 4 de la proposition de loi

Code de la santé publique – Art. L. 6211-19. – Cf. Article 9 de la proposition de loi

Code de la santé publique – Art. L. 6222-5. – Cf. Article 9 de la proposition de loi

Dispositions citées par l'article 5 :

Code de la santé publique – Art. L. 6212-6. – Un contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes, en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés.

Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les contrats de coopération peuvent être maintenus sont déterminées par voie réglementaire.

Code de la sécurité sociale – Art. L. 162-1-7. – La prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé, dans le cadre d'un exercice libéral ou d'un exercice salarié auprès d'un autre professionnel de santé libéral, ou en centre de santé ou dans un établissement ou un service médico-social, ainsi que, à compter du 1er janvier 2005, d'un exercice salarié dans un établissement de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article L. 165-1, est subordonné à leur inscription sur une liste établie dans les conditions fixées au présent article. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient ainsi qu'à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation. Lorsqu'il s'agit d'actes réalisés en série, ces conditions de prescription peuvent préciser le nombre d'actes au-delà duquel un accord préalable du service du contrôle médical est nécessaire en application de l'article L. 315-2 pour poursuivre à titre exceptionnel la prise en charge, sur le fondement d'un référentiel élaboré par la Haute Autorité de santé ou validé par celle-ci sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

La hiérarchisation des prestations et des actes est établie dans le respect des règles déterminées par des commissions créées pour chacune des professions dont les rapports avec les organismes d'assurance maladie sont régis par une convention mentionnée à l'article L. 162-14-1. Ces commissions, présidées par une personnalité désignée d'un commun accord par leurs membres, sont composées de représentants des syndicats représentatifs des professionnels de santé et de représentants de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Un représentant de l'État assiste à leurs travaux.

Les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation, leur inscription et leur radiation sont décidées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. L'avis de la Haute Autorité de santé n'est pas nécessaire lorsque la décision ne modifie que la hiérarchisation d'un acte ou d'une prestation.

Les décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sont réputées approuvées sauf opposition motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le ministre chargé de la santé peut procéder d'office à l'inscription ou à la radiation d'un acte ou d'une prestation pour des raisons de santé publique par arrêté pris après avis de la Haute Autorité de santé. Dans ce cas, il fixe la hiérarchisation de l'acte ou de la prestation dans le respect des règles mentionnées ci-dessus. Les tarifs de ces actes et prestations sont publiés au Journal officiel de la République française.

Tout acte ou prestation nouvellement inscrit fait l'objet d'un examen en vue d'une nouvelle hiérarchisation dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur de la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie mentionnée au troisième alinéa.

Code de la sécurité sociale – Art. L. 162-1-7-1. – Les règles de hiérarchisation des actes effectués par les biologiste-responsable et biologistes coresponsables mentionnés à l'article L. 162-14 sont arrêtées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie après avis de la commission mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 162-1-7.

Dispositions citées par l'article 7 :

Code de la santé publique – Art. L. 1121-1. – Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes " recherche biomédicale ".

Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas :

1° Aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ;

2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées. Les recherches ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable, rendu dans un délai fixé par voie réglementaire, de l'un des comités de protection des personnes compétent pour le lieu où sont mises en œuvre les recherches. La demande auprès du comité est faite par la personne physique ou morale qui prend l'initiative de ces recherches, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Lorsque les recherches portent sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments, et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que les conditions d'utilisation dans les recherches de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante. L'avis défavorable du comité mentionne, le cas échéant, que les recherches ne relèvent pas du présent 2°. Après le commencement des recherches, toute modification substantielle de celles-ci doit obtenir préalablement à leur mise en œuvre un nouvel avis favorable du comité.

La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.

La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.

Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.

Code de la santé publique – Art. L. 1413-4. – Les services de l'État ainsi que les organismes placés sous sa tutelle apportent leur concours à l'Institut de veille sanitaire, dans l'exercice de ses missions. L'institut peut demander aux ministres concernés de faire intervenir les agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

L'État et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les services de protection civile ou d'urgence, le service de santé des armées, les observatoires régionaux de la santé et les organismes de sécurité sociale ainsi que les services de promotion de la santé en faveur des élèves, les services universitaires ou interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé et les autres correspondants, publics et privés, du réseau national de santé publique mentionnés à l'article L. 1413-2 lui transmettent les informations nécessaires à l'exercice de ses missions. Les services de santé au travail ou, pour les données personnelles de santé, les médecins du travail fournissent à l'institut les informations nécessaires à l'exercice de ses missions, dans les conditions de confidentialité mentionnées à l'article L. 1413-5. Les professionnels de santé transmettent à l'institut les données individuelles nécessaires à l'exercice de ses missions dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers.

Pour améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail, les entreprises publiques et privées fournissent également à l'institut, à sa demande, toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions. L'institut contribue à la mise en place, dans ces entreprises, de surveillances épidémiologiques en lien notamment avec les services de santé au travail.

À la demande de l'Institut de veille sanitaire, les personnes assurant le service extérieur des pompes funèbres mentionné à l'article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales lui transmettent toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions.

L'institut est destinataire des expertises et des rapports d'évaluation, de contrôle et d'inspection relatifs à la veille sanitaire et à la sécurité sanitaire, réalisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et par les services de l'État ou par les établissements publics qui lui sont rattachés.

Pour l'exercice de ses missions, l'Institut de veille sanitaire s'appuie sur un réseau de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles, dont les

modalités de désignation ainsi que les missions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Il organise la toxicovigilance en s'appuyant sur un réseau comprenant notamment les organismes mentionnés à l'article L. 1341-1.

Code de la santé publique – Art. L. 1413-5. – Lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine :

1° Toute personne physique et toute personne morale est tenue, à la demande de l'Institut de veille sanitaire, de lui communiquer toute information en sa possession relative à de tels risques ;

2° Tout laboratoire de biologie médicale public ou privé, ainsi que tout laboratoire agréé ou reconnu en application des articles L. 224-2-1 et L. 231-4 du code rural et de la pêche maritime, tout laboratoire désigné par arrêté en application de l'article R. 215-18 du code de la consommation ou agréé en application de l'article R. 215-18-1 du même code, tout laboratoire procédant aux contrôles sanitaires ou à l'autosurveillance prévus par les titres II et III du livre III de la première partie du présent code est tenu de transmettre aux centres nationaux de référence mentionnés à l'article L. 1413-4 ou aux laboratoires désignés, les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en sa possession en rapport avec de tels risques. Un arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, des autres ministres intéressés fixe les conditions de cette transmission.

L'institut accède, à sa demande, aux informations couvertes par le secret médical ou le secret en matière commerciale et industrielle dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers.

Code de la santé publique – Art. L. 1434-7. – Le schéma régional d'organisation des soins a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique.

Il précise, dans le respect du principe de liberté d'installation des professionnels de santé, les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé, les communautés hospitalières de territoire, les établissements et services médico-sociaux, les centres de santé, les structures et professionnels de santé libéraux. Il prend en compte également les difficultés de déplacement des populations, ainsi que les exigences en matière de transports sanitaires, liées en particulier aux situations d'urgence. Il signale à cet effet les évolutions nécessaires dans le respect des compétences dévolues aux collectivités territoriales.

Il tient compte de l'offre de soins des régions limitrophes et de la vocation sanitaire et sociale de certains territoires.

Il indique, par territoire de santé, les besoins en implantations pour l'exercice des soins mentionnés aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12, notamment celles des professionnels de santé libéraux, des pôles de santé, des centres de santé, des maisons de santé, des laboratoires de biologie médicale et des réseaux de santé. Les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux.

Il détermine, selon des dispositions prévues par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé,

des pôles de santé et des centres de santé et prévues notamment par l'article L. 1434-8 du présent code, par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale, par l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales et par l'article 151 ter du code général des impôts.

Il organise la coordination entre les différents services de santé mentionnés à l'alinéa précédent et les établissements de santé assurant une activité au domicile des patients intervenant sur le même territoire de santé. Les conditions de cette coordination sont définies par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Code de la santé publique – Art. L. 1434-9. – Le schéma régional d'organisation des soins fixe, en fonction des besoins de la population, par territoire de santé :

1° Les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, dont les modalités de quantification sont fixées par décret ;

2° Les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

3° Les transformations et regroupements d'établissements de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements ;

4° Les missions de service public assurées par les établissements de santé et les autres personnes citées à l'article L. 6112-2 ;

5° Les objectifs et les moyens dédiés à l'offre de soins en milieu pénitentiaire.

Les autorisations accordées par le directeur général de l'agence régionale de santé en vertu des 2° et 3° doivent être compatibles avec les objectifs fixés par le schéma régional d'organisation des soins.

En fonction des objectifs de l'offre de soins mentionnée au 1° en matière de biologie médicale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, dans les conditions définies à l'article L. 6222-2, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale.

Code de la santé publique – Art. L. 4124-6. – Les peines disciplinaires que la chambre disciplinaire de première instance peut appliquer sont les suivantes :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, conférées ou rétribuées par l'État, les départements, les communes, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des mêmes fonctions accomplies en application des lois sociales ;

4° L'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis ; cette interdiction ne pouvant excéder trois années ;

5° La radiation du tableau de l'ordre.

Les deux premières de ces peines comportent, en outre, la privation du droit de faire partie du conseil départemental, du conseil régional ou du conseil interrégional et du conseil national, de la chambre disciplinaire de première instance ou de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre pendant une durée de trois ans ; les suivantes, la privation de ce droit à titre définitif. Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme radié ne peut se faire inscrire à un autre tableau de l'ordre. La décision qui l'a frappé est portée à la connaissance des autres conseils départementaux et de la chambre disciplinaire nationale dès qu'elle est devenue définitive.

Les peines et interdictions prévues au présent article s'appliquent sur l'ensemble du territoire de la République.

Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce l'une des sanctions prévues aux 3° et 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

Code de la santé publique – Art. L. 4234-6. – La chambre de discipline prononce, s'il y a lieu, l'une des peines suivantes :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme avec inscription au dossier.

3° L'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'État ;

4° L'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie ;

5° L'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Les deux dernières sanctions comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un conseil de l'ordre.

Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce la sanction prévue au 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

Lorsque les conseils régionaux de la section A et les conseils centraux des autres sections de l'ordre prononcent une peine d'interdiction d'exercer la profession, ils fixent la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ces conseils, non frappées d'appel dans les délais légaux, ont force exécutoire.

Code de la santé publique – Art. L. 4352-1. – Le technicien de laboratoire médical participe à la réalisation technique d'un examen de biologie médicale ou d'un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques, sous la responsabilité d'un biologiste médical ou d'un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques.

Le technicien de laboratoire médical réalise des prélèvements dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'État.

Le technicien de laboratoire médical participe, dans son champ de compétence, à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il peut être appelé à participer à des missions d'enseignement et de recherche, ainsi qu'aux programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Code de la santé publique – Art. L. 4352-2. – Peut exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre :

1° Une personne titulaire du diplôme d'État de technicien de laboratoire médical ;

2° Une personne titulaire d'un titre de formation dont le programme d'enseignement théorique et clinique est équivalent à celui du diplôme d'État de technicien de laboratoire médical et qui figure sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

Code de la santé publique – Art. L. 4352-3. – Peut également exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre une personne qui :

1° Exerçait, à la date du 8 novembre 1976, des fonctions techniques dans un laboratoire de biologie médicale ou avait exercé ces mêmes fonctions pendant une durée au moins égale à six mois avant cette date ;

2° A obtenu, avant la date de la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, un diplôme dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé ;

3° Obtient, après la date de la publication de l'ordonnance précitée, un diplôme figurant sur la liste mentionnée au 2°, dès lors que la formation correspondante a débuté avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au 2° de l'article L. 4352-2 ;

4° A obtenu, à la date du 31 décembre 1995, un diplôme figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Code de la santé publique – Art. L. 4352-3-1. – Cf. Article 7 de la proposition de loi

Code de la santé publique – Art. L. 4352-3-2. – Cf. Article 7 de la proposition de loi

Code de la santé publique – Art. L. 6211-2. – Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;

3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

Code de la santé publique – Art. L. 6211-3. – Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.

Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

Code de la santé publique – Art. L. 6211-4. – Dans les départements mentionnés à l'article L. 3114-5, ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre les examens réalisés en des lieux éloignés de tout laboratoire de biologie médicale en vue de diagnostiquer et de prendre en charge certaines des maladies mentionnées au même article, qui sont susceptibles de représenter un risque vital à court terme. Ces examens, dont la liste est fixée par décret, sont effectués par un infirmier ou par du personnel relevant de structures de soins ou de prévention ayant reçu une formation adaptée.

Code de la santé publique – Art. L. 6211-5. – Un examen de biologie médicale réalisé en vue d'établir un diagnostic prénatal est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie.

Code de la santé publique – Art. L. 6211-6. – Un examen de biologie médicale portant sur les caractéristiques génétiques d'une personne ou sur son identification par empreintes génétiques est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la première partie.

Code de la santé publique – Art. L. 6211-7. – Un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité.

Code de la santé publique – Art. L. 6211-8. – Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents.

Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.

Code de la santé publique – Art. L. 6211-9. – Lorsqu'il existe des recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 161-37 du code de la

sécurité sociale, le biologiste médical assure la conformité des examens de biologie médicale réalisés à ces recommandations, sauf avis contraire du prescripteur.

Code de la santé publique – Art. L. 6211-19. – Cf. Article 9 de la proposition de loi

Code de la santé publique – Art. L. 6212-3. – Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il contribue auprès du patient à des programmes d'éducation thérapeutique. Il peut être appelé à participer à des programmes d'enseignement et de recherche.

Code de la santé publique – Art. L. 6212-6. – Un contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes, en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés.

Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les contrats de coopération peuvent être maintenus sont déterminées par voie réglementaire.

Code de la santé publique – Art. L. 6213-1. – Cf. Article 10 de la proposition de loi

Code de la santé publique – Art. L. 6213-2. – Cf. Article 7 de la proposition de loi

Code de la santé publique – Art. L. 6213-12. – Les arrêtés et décisions mentionnés aux articles L. 6211-3, L. 6211-22, L. 6211-23, L. 6213-2 et L. 6213-3 sont pris après avis d'une commission, comportant notamment des professionnels, dont la composition, les conditions de consultation et les attributions sont fixées par décret en Conseil d'État.

Code de la santé publique – Art. L. 6221-1. – Cf. Article 3 de la proposition de loi

Code de la santé publique – Art. L. 6221-9. – Cf. Article 7 de la proposition de loi

Code de la santé publique – Art. L. 6221-10. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par un décret qui détermine notamment les catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle.

Code de la santé publique – Art. L. 6222-3. – Cf. Article 9 de la proposition de loi

Code de la santé publique – Art. L. 6222-5. – Cf. Article 9 de la proposition de loi

Code de la santé publique – Art. L. 6223-4. – Cf. Article 9 de la proposition de loi

Code de la santé publique – Art. L. 6223-5. – Cf. Article 4 de la proposition de loi

Code de la santé publique – Art. L. 6231-1. – Cf. Article 7 de la proposition de loi

Code de la santé publique – Art. L. 6241-1. – Cf. Article 7 de la proposition de loi

Code de la sécurité sociale – Art. L. 145-2. – Les sanctions susceptibles d'être prononcées par la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance ou par la section spéciale des assurances sociales du conseil national de l'ordre des médecins ou des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes sont :

1°) l'avertissement ;

2°) le blâme, avec ou sans publication ;

3°) l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, du droit de donner des soins aux assurés sociaux ;

4°) dans le cas d'abus d'honoraires, le remboursement à l'assuré du trop-perçu ou le reversement aux organismes de sécurité sociale du trop-remboursé, même s'il n'est prononcé aucune des sanctions prévues ci-dessus.

Les sanctions prévues aux 3° et 4° ci-dessus peuvent faire l'objet d'une publication.

Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification au praticien d'une sanction assortie du sursis et devenue définitive, la juridiction prononce la sanction mentionnée au 3°, elle peut décider que la sanction pour la partie assortie du sursis devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

Est considérée comme non avenue une sanction, pour la partie assortie du sursis, lorsque le praticien sanctionné n'aura commis aucune nouvelle faute suivie d'une sanction dans le délai fixé à l'alinéa précédent.

Les sanctions prévues au présent article ne sont pas cumulables avec les peines prévues à l'article L. 4124-6 du code de la santé publique lorsqu'elles ont été prononcées à l'occasion des mêmes faits. Si les juridictions compétentes prononcent des sanctions différentes, la sanction la plus forte peut être seule mise à exécution.

Les décisions devenues définitives ont force exécutoire. Elles doivent, dans le cas prévu au 3° du premier alinéa, ou si le jugement le prévoit, faire l'objet d'une publication par les soins des organismes de sécurité sociale.

Code de la sécurité sociale – Art. L. 145-4. – Un décret en Conseil d'État détermine les conditions dans lesquelles les dispositions du présent chapitre sont étendues et adaptées aux difficultés nées de l'exécution du contrôle des services techniques en ce qui concerne les pharmaciens et les auxiliaires médicaux autres que ceux visés à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique.

Il édicte également les mesures nécessaires à l'application des dispositions du présent chapitre et fixe notamment les règles de la procédure.

Code de la sécurité sociale – Art. L. 161-37. – La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. À cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficacité. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'État précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;

2° Élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire ;

3° Établir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;

4° Établir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique ;

5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé ;

6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ;

7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ;

8° Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants.

Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Institut national de veille sanitaire et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.

La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à

l'exclusion des informations relatives au secret des stratégies commerciales, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur les listes prévues à l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, ainsi que son règlement intérieur.

Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des objectifs pluriannuels de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique.

Dans le cadre des missions confiées à la Haute Autorité de santé, une commission spécialisée de la Haute Autorité, distincte des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces.

La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1er juillet, qui porte notamment sur les travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que sur les actions d'information mises en œuvre en application du 2° du présent article. Les commissions spécialisées mentionnées au même article L. 161-41 autres que celles créées par la Haute Autorité de santé remettent chaque année au Parlement un rapport d'activité mentionnant notamment les modalités et principes selon lesquels elles mettent en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.

Les décisions et communications prises en vertu des 1° et 2° du présent article sont transmises sans délai à la Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique.

Dispositions citées par l'article 8 :

Code civil – Art. 1843-4. – Dans tous les cas où sont prévus la cession des droits sociaux d'un associé, ou le rachat de ceux-ci par la société, la valeur de ces droits est déterminée, en cas de contestation, par un expert désigné, soit par les parties, soit à défaut d'accord entre elles, par ordonnance du président du tribunal statuant en la forme des référés et sans recours possible.

Code de la santé publique – L. 4113-9. – Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes en exercice, ainsi que les personnes qui demandent leur inscription au tableau de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes doivent communiquer au conseil départemental de l'ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaires de leur matériel et du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local.

Les mêmes obligations s'appliquent aux contrats et avenants ayant pour objet de transmettre sous condition résolutoire la propriété du matériel et du local. Elles ne s'appliquent pas aux contrats conformes à un contrat-type soumis à l'approbation des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

La communication prévue ci-dessus doit être faite dans le mois suivant la conclusion du contrat ou de l'avenant, afin de permettre l'application des articles L. 4121-2 et L. 4127-1.

Les contrats et avenants dont la communication est prévue ci-dessus doivent être tenus à la disposition du ministre chargé de la santé par le conseil départemental de l'ordre des médecins, par le conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou par le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes.

Toute personne physique ou morale passant un contrat avec un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme doit le faire par écrit.

Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes exerçant en société doivent communiquer au conseil de l'ordre dont ils relèvent, outre les statuts de cette société et leurs avenants, les conventions et avenants relatifs à son fonctionnement ou aux rapports entre associés. Ces communications doivent être faites dans le mois suivant la conclusion de la convention ou de l'avenant.

Les dispositions contractuelles incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver les contractants de leur indépendance professionnelle les rendent passibles des sanctions disciplinaires prévues à l'article L. 4124-6.

Code de la santé publique – L. 4221-19. – Les pharmaciens exerçant en société doivent communiquer au conseil de l'ordre dont ils relèvent, outre les statuts de cette société et leurs avenants, les conventions et avenants relatifs à son fonctionnement, ou aux rapports entre associés.

Ces documents doivent être communiqués dans le mois suivant la conclusion de la convention ou de l'avenant.

Les dispositions contractuelles incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver les cocontractants de leur indépendance professionnelle les rendent passibles des sanctions disciplinaires prévues à l'article L. 4234-6.

Loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 – Art. 5. – Plus de la moitié du capital social et des droits de vote doit être détenue, directement ou par l'intermédiaire des sociétés mentionnées au 4° ci-dessous, par des professionnels en exercice au sein de la société.

Sous réserve de l'application des dispositions de l'article 6, le complément peut être détenu par :

1° Des personnes physiques ou morales exerçant la ou les professions constituant l'objet social de la société ;

2° Pendant un délai de dix ans, des personnes physiques qui, ayant cessé toute activité professionnelle, ont exercé cette ou ces professions au sein de la société ;

3° Les ayants droit des personnes physiques mentionnées ci-dessus pendant un délai de cinq ans suivant leur décès ;

4° Une société constituée dans les conditions prévues à l'article 220 quater A du code général des impôts, si les membres de cette société exercent leur profession au sein de la société d'exercice libéral, ou une société de participations financières de professions libérales régie par le titre IV de la présente loi ;

5° Des personnes exerçant soit l'une quelconque des professions libérales de santé, soit l'une quelconque des professions libérales juridiques ou judiciaires, soit l'une quelconque des autres professions libérales, visées au premier alinéa de l'article 1er, selon que l'exercice de l'une de ces professions constitue l'objet social.

Le nombre de sociétés constituées pour l'exercice d'une même profession, dans lesquelles une même personne physique ou morale figurant parmi celles mentionnées au 1° et au 5° ci-dessus est autorisée à détenir des participations, peut être limité pour une profession par décret en Conseil d'État.

Dans l'hypothèse où l'une des conditions visées au présent article viendrait à ne plus être remplie, la société dispose d'un délai d'un an pour se mettre en conformité avec les dispositions de la présente loi. À défaut, tout intéressé peut demander en justice la dissolution de la société. Le tribunal peut accorder à la société un délai maximal de six mois pour régulariser la situation. La dissolution ne peut être prononcée si, au jour où il est statué sur le fond, cette régularisation a eu lieu.

Lorsque, à l'expiration du délai de cinq ans prévu au 3° ci-dessus, les ayants droit des associés ou anciens associés n'ont pas cédé les parts ou actions qu'ils détiennent, la société peut, nonobstant leur opposition, décider de réduire son capital du montant de la valeur nominale de leurs parts ou actions et de les racheter à un prix fixé dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil.

Loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 – Art. 5-1. – Par dérogation au premier alinéa de l'article 5, plus de la moitié du capital social des sociétés d'exercice libéral peut aussi être détenue par des personnes physiques ou morales exerçant la profession constituant l'objet social ou par des sociétés de participations financières de professions libérales régies par le titre IV de la présente loi.

La majorité du capital social de la société d'exercice libéral ne peut être détenue par une société de participations financières régie par l'article 31-2 qu'à la condition que la majorité du capital et des droits de vote de la société de participations financières soit détenue par des professionnels exerçant la même profession que celle constituant l'objet social de la société d'exercice libéral.

Des décrets en Conseil d'État pourront prévoir, compte tenu des nécessités propres à chaque profession autre que les professions juridiques et judiciaires, que le premier alinéa ne s'applique pas lorsque cette dérogation serait de nature à porter atteinte à l'exercice de la profession concernée, au respect de l'indépendance de ses membres ou de ses règles déontologiques propres.

Sauf pour les professions juridiques et judiciaires, le nombre de sociétés d'exercice libéral constituées pour l'exercice d'une même profession dans lesquelles une même personne physique ou morale exerçant cette profession ou une même société de participations financières de professions libérales peut détenir des participations directes ou indirectes peut être limité dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État selon les nécessités propres de chaque profession.

Loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 – Art. 6. – Pour chaque profession, des décrets en Conseil d'État peuvent prévoir, compte tenu des nécessités propres à cette profession, la faculté pour toute personne physique ou morale de détenir une part du capital, demeurant inférieure à la moitié de celui-ci, des sociétés constituées sous la forme de sociétés d'exercice libéral à responsabilité limitée, de sociétés d'exercice libéral par actions simplifiées ou de sociétés d'exercice libéral à forme anonyme. Toutefois, pour celles de ces sociétés ayant pour objet l'exercice d'une profession de santé, la part du capital pouvant être détenue par toute personne physique ou morale ne peut dépasser le quart de celui-ci.

Les statuts d'une société d'exercice libéral en commandite par actions pourront prévoir que la quotité du capital social détenue par des personnes autres que celles visées à l'article 5 ci-dessus pourra être supérieure au quart tout en demeurant inférieure à la moitié dudit capital.

Le nombre de sociétés d'exercice libéral constituées pour l'exercice d'une même profession dans lesquelles une même personne physique ou morale peut détenir des participations directes ou indirectes peut être limité, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État, selon les nécessités propres de chaque profession.

Les dispositions de cet article ne sont pas applicables aux professions judiciaires ou juridiques.

Dispositions citées par l'article 10 :

Code de la santé publique – **Art. L. 4221-9.** – Cf. Article 10 de la proposition de loi

Code de la santé publique – **Art. L. 4221-14-1.** – Cf. Article 10 de la proposition de loi

Code de la santé publique – **Art. L. 4221-14-2.** – Cf. Article 10 de la proposition de loi

Dispositions citées par l'article 10 bis :

Code de la santé publique – **Art. L. 6213-12.** – Les arrêtés et décisions mentionnés aux articles L. 6211-3, L. 6211-22, L. 6211-23, L. 6213-2 et L. 6213-3 sont pris après avis d'une commission, comportant notamment des professionnels, dont la composition, les conditions de consultation et les attributions sont fixées par décret en Conseil d'État.

Dispositions citées par l'article 11 :

Code de la santé publique – **Art. L. 6221-1.** – Cf. Article 3 de la proposition de loi

AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

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

Article 7

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

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

Article 3

Supprimer l'alinéa 6.

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

Article 7

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

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

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

Article 8

Substituer à l'alinéa 6 les deux alinéas suivants :

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

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

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

Article 4

Rédiger ainsi les alinéas 4 à 6 :

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

« *Art. L. 6211-13.* - Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique ne peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, il peut l'être au domicile du patient ou dans des lieux permettant sa réalisation par un professionnel de santé, sous sa responsabilité, et conformément aux procédures déterminées par le biologiste médical. »

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

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

Article 7 bis

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

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

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

Article 4

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

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

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

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

Article 5

Compléter cet article par les cinq alinéas suivants :

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

« Art. L. 162-13-3. – I. – Un laboratoire de biologie médicale facture, sur sa propre feuille de soins qui tient lieu de facturation, les examens de biologie médicale qu'il réalise au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1.

« II. – En cas de transmission d'un échantillon biologique dans les conditions mentionnées aux articles L. 6211-19 et L. 6211-20 du code de la santé publique, chaque laboratoire intervenant est tenu de remplir une feuille de soins d'actes de biologie médicale pour les actes qu'il a effectués, sauf lorsque ces actes ont été réalisés dans le cadre d'un contrat de coopération défini à l'article L. 6212-6 du code de la santé publique auquel est partie le laboratoire qui a transmis les échantillons biologiques.

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

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

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

Après l'article 7 bis

Insérer l'article suivant :

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

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

Article 7

Supprimer l'alinéa 41.

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

Article 4

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

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

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

Article 4

Rédiger ainsi l'alinéa 3 :

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

Amendement AS 19 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 4

Supprimer les alinéas 2 et 3.

Amendement AS 20 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 4

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

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

Amendement AS 21 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 4

Rédiger ainsi l'alinéa 3 :

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

Amendement AS 22 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 4

I. – Rédiger ainsi l'alinéa 5 :

« *Art. L. 6211-13.* – Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique ne peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, il peut l'être au domicile du patient ou dans des lieux permettant sa réalisation par un professionnel de santé, sous sa responsabilité, et conformément aux procédures déterminées par le biologiste médical. »

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

Amendement AS 23 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 4

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

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

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

Amendement AS 24 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 5

Compléter cet article par les cinq alinéas suivants :

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

« *Art. L. 162-13-3.* – I. – Un laboratoire de biologie médicale facture, sur sa propre feuille de soins qui tient lieu de facturation, les examens de biologie médicale qu'il réalise au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1.

« II. – En cas de transmission d'un échantillon biologique dans les conditions mentionnées aux articles L. 6211-19 et L. 6211-20 du code de la santé publique, chaque laboratoire intervenant est tenu de remplir une feuille de soins d'actes de biologie médicale pour les actes qu'il a effectués, sauf lorsque ces actes ont été réalisés dans le cadre d'un contrat de coopération défini à l'article L. 6212-6

du code de la santé publique auquel est partie le laboratoire qui a transmis les échantillons biologiques.

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

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

Amendement AS 25 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 8

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

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

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

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

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

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

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

Amendement AS 26 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 8

Compléter cet article par les trois alinéas suivants :

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

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

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

Amendement AS 27 présenté par M. Arnaud Robinet

Article 7

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

Amendement AS 28 présenté par M. Arnaud Robinet

Article 7

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

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

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

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

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

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

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

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

Amendement AS 29 présenté par M. Arnaud Robinet

Article 8

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

« I. – Après l'article L. 6223-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6223-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6223-1-1.* – Il peut être constitué entre des personnes physiques ou morales exerçant la profession libérale de biologiste médical au sein d'une société d'exercice libéral visée au 3^o de l'article L. 6223-1, une société de participations financières de profession libérale, régie par le titre IV de la loi n^o 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée, ayant pour objet la détention de parts ou d'actions de sociétés mentionnées au 3^o de l'article L. 6223-1.

« Les parts ou actions de la société de participations financières de la profession libérale de biologiste médical visée au premier alinéa du présent I ne peuvent être détenues que par des personnes physiques ou morales qui détiennent une fraction du capital social et des droits de vote des sociétés faisant l'objet d'une prise de participation.

« Plus de la moitié du capital et des droits de vote de la société de participations financières de la profession libérale de biologiste médical doit être détenue par des personnes physiques ou

morales exerçant la même profession que celle exercée par les sociétés faisant l'objet de la détention des parts ou actions. »

Amendement AS 30 présenté par M. Arnaud Robinet

Article 8

Supprimer les alinéas 7 à 9.

Amendement AS 31 présenté par M. Arnaud Robinet

Article 9

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

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

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

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

Article 2

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

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

Article 3

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

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

Article 3

Supprimer l'alinéa 4.

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

Article 3

Supprimer l'alinéa 7 à 9.

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

Article 3

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

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

Article 4

I. – Rédiger ainsi l’alinéa 5 :

« *Art. L. 6211-13.* – Lorsque le prélèvement d’un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, il peut l’être au domicile du patient ou dans des lieux permettant sa réalisation par un professionnel de santé autorisé, sous la responsabilité du biologiste médical, et conformément aux procédures déterminées par le biologiste médical. »

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

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

Article 4

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

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

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

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

Article 4

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

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

Article 7

Supprimer les alinéas 10 et 11.

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

Article 7

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

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

Article 7

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

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

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

Article 7

Supprimer l'alinéa 84.

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

Article 7

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

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

Article 8

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

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

Article 9

Substituer à l'alinéa 9 les deux alinéas suivants :

« 3° La première phrase du premier alinéa de l'article L. 6222-4 est ainsi rédigée :

« Le laboratoire de biologie médicale d'un établissement de santé publique est unique. » ».

Amendement AS 47 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 1^{er} bis

Supprimer la deuxième phrase de l'alinéa 2.

Amendement AS 48 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 4

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

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

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

Amendement AS 49 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 4

Substituer aux alinéas 4 à 6 les cinq alinéas suivants :

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

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

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

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

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

Amendement AS 50 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 7

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

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

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

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

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

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

Amendement AS 51 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 7

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

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

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

Amendement AS 52 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 7

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

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

« À compter de la date d'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale ou qui a exercé la biologie médicale dans un établissement public de santé, dans un établissement de santé privé d'intérêt collectif ou dans un établissement de transfusion sanguine, soit à temps plein, soit à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans au cours des dix dernières années. » ; ».

Amendement AS 53 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 7

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

Amendement AS 54 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 8

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

Amendement AS 55 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 8

Supprimer les alinéas 7 à 9.

Amendement AS 56 présenté par Mme Ségolène Neuville, rapporteure

Article 10 bis

Supprimer cet article.

ANNEXE : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

(par ordre chronologique)

- **Fédération nationale des syndicats d'internes en pharmacie** – **M. Sylvain Millet**, président
- **Association pour le progrès de la biologie médicale** – **M. Alain Le Meur**, président et vice-président de Novescia, **M. Pierre Forest**, président de Novescia, **M. Alain Dalléac**, président d'Unilabs, **M. Étienne Couelle**, directeur général de Labco, et **Mme Olivia de Roubaix**, secrétaire
- **M. Philippe Vago**, chef du service cytogénétique médicale, CHU de Clermont-Ferrand,
- **Mme Anne Moncla**, cytogénéticienne à l'AP-HM, représentante de l'Association des cytogénéticiens de Langue Française
- **M. Benoit Arveiler**, professeur de génétique médicale, CHU de Bordeaux
- **Fédération hospitalière de France** – **M. Gérard Vincent**, délégué général, **M. Cédric Arcos**, directeur de cabinet, **M. Bernard Gouget**, conseiller en santé publique, **M. Michel Vaubourdolle**, chef de pôle « biologie médicale et pathologie des Hôpitaux universitaires Est Parisien (Saint-Antoine) », et **M. René Caillet**, responsable du pôle « organisation sanitaire et médico-sociale »
- **Fédération nationale des syndicats des biologistes pharmaciens hospitaliers et hospitalo-universitaires (FNSPBHU)** – **M. Jean-Gérard Gobert**, président
- **Syndicat national des médecins biologistes de CHU (SNMB-CHU)** – **M. Jean-Luc Wautier**, président d'honneur et délégué général de la Confédération des syndicats HU, et **M. Jean-Paul Feugeas**, président
- **Syndicat national des biologistes des hôpitaux (SNBH)** – **Mme Françoise Cotty**, présidente
- **Fédération nationale des syndicats de pharmaciens et biologistes assistants des hôpitaux (FNSPBAH)** – **M. Julien Fonsart**, président
- **Syndicat national des biologistes des hôpitaux privés (SNBHP)** – **M. Jean-Marie Libert**, président
- **Laboratoire Biomnis** – **M. Charles Woler**, président
- **Laboratoire Cerba** – **Mme Catherine Courboillet**, présidente

- **Syndicat des laboratoires de biologie clinique – Dr Dominique Caillat, président**
- **Conseil central de la section des pharmaciens biologistes du Conseil de l'ordre des pharmaciens – M. Robert Desmoulins, président, et Mme Françoise Memmi, chef de service, juriste**
- **Conseil de l'ordre des médecins de Corse du sud – M. Jean Canarelli, président, et M. Francisco Jornet, responsable juridique**
- **Établissement français du sang (EFS) – M. François Toujas, président**
- **Noble Age – M. Michel Ballereau, Conseiller du président**
- **Comité français d'accréditation (COFRAC) – M. Daniel Pierre, directeur général, et Mme Hélène Mehay, directrice de la section santé humaine**
- **Syndicat des biologistes (SDB) – M. François Blanchecotte, président, M. Thomas Bieder, juriste**
- **Syndicat des jeunes biologistes médicaux – M. Thomas Nenninger, président**
- **Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro (SIDIV) – M. Yves Quinchard, président, M. Christian Parry, vice-président, Mme Elisabeth Campagne, déléguée générale, et M. Timothé de Romance, conseiller affaires publiques**