

N° 278

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Enregistré à la Présidence du Sénat le 23 janvier 2013

PROPOSITION DE LOI

(PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE)

portant réforme de la biologie médicale,

TEXTE DE LA COMMISSION

DES AFFAIRES SOCIALES (1)

(1) Cette commission est composée de : Mme Annie David, présidente ; M. Yves Daudigny, rapporteur général ; M. Jacky Le Menn, Mme Catherine Génisson, MM. Jean-Pierre Godefroy, Claude Jeannerot, Alain Milon, Mme Isabelle Debré, MM. Jean-Louis Lorrain, Jean-Marie Vanlerenberghe, Gilbert Barbier, vice-présidents ; Mmes Claire-Lise Campion, Aline Archimbaud, Catherine Deroche, M. Marc Laménie, Mme Chantal Jouanno, secrétaires ; Mme Jacqueline Alquier, M. Jean-Paul Amoudry, Mmes Natacha Bouchart, Marie-Thérèse Brugière, M. Jean-Noël Cardoux, Mme Caroline Cayeux, M. Bernard Cazeau, Mmes Karine Claireaux, Laurence Cohen, Christiane Demontès, MM. Gérard Dériot, Jean Desessard, Mmes Muguette Dini, Odette Duriez, Anne Emery-Dumas, MM. Guy Fischer, Michel Fontaine, Mme Samia Ghali, M. Bruno Gilles, Mmes Colette Giudicelli, Christiane Hummel, M. Jean-François Husson, Mme Christiane Kammermann, MM. Ronan Kerdraon, Georges Labazée, Jean-Claude Leroy, Gérard Longuet, Hervé Marseille, Mmes Michelle Meunier, Isabelle Pasquet, M. Louis Pinton, Mmes Gisèle Printz, Catherine Procaccia, MM. Henri de Raincourt, Gérard Roche, René-Paul Savary, Mme Patricia Schillinger, MM. René Teulade, François Vendasi, Michel Vergoz, Dominique Watrin.

Voir le(s) numéro(s) :

Sénat : 243 et 277 (2012-2013)

TEXTE DE LA COMMISSION

PROPOSITION DE LOI PORTANT RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Article 1^{er}

(Non modifié)

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

Article 2

(Non modifié)

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

Article 3

(Non modifié)

- ① Le même code est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 6211-1 est complété par les mots : « , hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine » ;
- ③ 2° Au premier alinéa de l'article L. 6211-23, après les mots : « et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques », sont insérés les mots : « effectués dans un laboratoire de biologie médicale » ;
- ④ 3° Après la première occurrence des mots : « cytologie pathologiques » du dernier alinéa de l'article L. 6212-2, sont insérés les mots : « effectué dans un laboratoire de biologie médicale » ;
- ⑤ 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 » ;

- ⑥ 5° L'article L. 6221-12 est abrogé ;
- ⑦ 6° L'article L. 6241-2 est ainsi modifié :
- ⑧ a) Au premier alinéa du I, les mots : « ou la structure qui réalise les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques » sont supprimés ;
- ⑨ b) Au premier alinéa du II, les mots : « ou de la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques » et les mots : « ou cette structure » sont supprimés.

Article 4

- ① Le même code est ainsi modifié :
- ② 1° Avant la dernière phrase du second alinéa de l'article L. 1223-1, il est inséré une phrase ainsi rédigée :
- ③ « Chaque établissement de transfusion sanguine peut disposer d'un laboratoire de qualification biologique du don comportant plusieurs sites, localisés sur plus de trois territoires de santé par dérogation aux dispositions de l'article L. 6222-5, dans la limite de son champ géographique d'activité déterminé en application de l'article L. 1223-2. » ;
- ④ 2° L'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 6211-13.* – Lorsque la 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.
- ⑥ « 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. » ;
- ⑦ 3° À l'article L. 6211-17, les mots : « au domicile du patient » sont supprimés ;
- ⑧ 4° L'article L. 6223-5 est complété par un 3° ainsi rédigé :
- ⑨ « 3° Une personne physique ou morale qui détient, directement ou indirectement, une fraction du capital social d'une société de professionnels de santé autorisés à faire des prélèvements dans les conditions mentionnées à l'article L. 6211-13 et ne répondant pas aux dispositions du chapitre II du titre I^{er} du présent livre. »

Article 5

- ① L'article L. 6211-21 du même code est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 6211-21.* – Sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie 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. »

Article 6

- ① Après l'article L. 6213-2 du même code, il est inséré un article L. 6213-2-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 6213-2-1.* – Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application de l'article L. 6142-5, des professionnels médecins ou pharmaciens, non qualifiés en biologie médicale et recrutés dans une discipline biologique ou mixte, sur proposition des sections médicales et pharmaceutiques du Conseil national des universités, exercent les fonctions de biologiste médical, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, lorsqu'ils justifient d'un exercice effectif d'une durée de trois ans dans des structures et laboratoires de biologie médicale. Ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant à la sous-section médicale ou à la sous-section pharmaceutique du Conseil national des universités dont ils dépendent. »

Article 7

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 6211-12 est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 6211-12.* – Lorsque le parcours de soins suivi par le patient comporte des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ayant fait l'objet d'une prescription et nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, dans des conditions fixées par décret, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro* et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. » ;
- ④ 2° Le I de l'article L. 6211-18 est ainsi modifié :

- ⑤ a) Au 2°, les mots : « par décret en Conseil d'État » sont remplacés par les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé » ;
- ⑥ b) Au dernier alinéa, les mots : « d'analyse » sont supprimés ;
- ⑦ 3° La seconde phrase de l'article L. 6212-4 est supprimée ;
- ⑧ 4° L'article L. 6213-2 est ainsi modifié :
- ⑨ a) La première phrase du 1° est ainsi rédigée :
- ⑩ « 1° À compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° du portant réforme de la biologie médicale, une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale ou qui a exercé la biologie médicale dans un établissement public de santé, dans un établissement de santé privé d'intérêt collectif ou dans un établissement de transfusion sanguine, soit à temps plein, soit à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans depuis le 15 janvier 2000. » ;
- ⑪ b) Au 2°, le mot : « précitée » est remplacé par les mots : « n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale » ;
- ⑫ c) (nouveau) Il est ajouté un 3° ainsi rédigé :
- ⑬ « 3° Le directeur ou directeur-adjoint d'un centre national de référence. » ;
- ⑭ 5° Les articles L. 6213-3 et L. 6213-4 sont abrogés ;
- ⑮ 6° Le 3° de l'article L. 6213-6 est abrogé ;
- ⑯ 7° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6213-8, les mots : « privé de santé » sont remplacés par les mots : « de santé privé » ;
- ⑰ 8° Après l'article L. 6213-10, il est inséré un article L. 6213-10-1 ainsi rédigé :
- ⑱ « Art. L. 6213-10-1. – Un décret fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 6213-1 et L. 6213-2 les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire. » ;
- ⑲ 9° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, le mot : « ministère » est remplacé par le mot : « ministre » ;
- ⑳ 10° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6222-1, les mots : « , public ou privé, » sont supprimés ;
- ㉑ 11° À la fin de l'article L. 6222-2, la référence : « L. 1434-9 » est remplacée par la référence : « L. 1434-7 » ;
- ㉒ 12° Au premier alinéa de l'article L. 6223-3, les mots : « personne morale » sont remplacés par le mot : « société » ;
- ㉓ 13° Le 1° de l'article L. 6223-5 est ainsi modifié :

- ②4) a) Les mots : « autorisée à prescrire des examens de biologie médicale » sont supprimés ;
- ②5) b) Après les mots : « *in vitro* », sont insérés les mots : « un établissement de santé, social ou médico-social de droit privé, » ;
- ②6) 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 » ;
- ②7) 15° Le titre III du livre II de la sixième partie est complété par un article L. 6231-3 ainsi rédigé :
- ②8) « 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. » ;
- ②9) 16° L'article L. 6241-1 est ainsi modifié :
- ③0) a) Après le 1°, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :
- ③1) « 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 ; »
- ③2) 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, » ;
- ③3) 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 » ;
- ③4) d) Le 13° est ainsi rédigé :
- ③5) « 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 ; »
- ③6) e) Le 14° est ainsi rédigé :
- ③7) « 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 livre II de la sixième partie du présent code ; »
- ③8) f) Au 20°, après le mot : « médicale », est inséré le mot : « privé » ;

- ③⑨ 17° Au 1° du I de l'article L. 6241-2, la référence : « aux 3° » est remplacée par les références : « aux 1°*bis*, 3° » ;
- ④⑩ 18° Après l'article L. 6241-5, il est inséré un article L. 6241-5-1 ainsi rédigé :
- ④⑪ « *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.
- ④⑫ « 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.
- ④⑬ « 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.
- ④⑭ « 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 :
- ④⑮ « 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 ;
- ④⑯ « 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 :
- ④⑰ « a) Une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis ;
- ④⑱ « b) *Supprimé*

- ④⑨ 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 » ;
- ⑤⑩ 20° Au dernier alinéa de l'article L. 1434-9, les mots : « de soins mentionnée au 1° » sont supprimés ;
- ⑤⑪ 21° L'article L. 4352-4 est ainsi modifié :
- ⑤⑫ a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑤⑬ « 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. » ;
- ⑤⑭ 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. » ;
- ⑤⑮ 22° Après l'article L. 4352-3, sont insérés deux articles L. 4352-3-1 et L.4352-3-2 ainsi rédigés :
- ⑤⑯ « *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.
- ⑤⑰ « *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. » ;
- ⑤⑱ 23° Le sixième alinéa de l'article L. 4352-7 est supprimé ;
- ⑤⑲ 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 ».
- ⑥⑩ II. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ⑥⑪ 1° L'article L. 145-5-6 est ainsi rédigé :
- ⑥⑫ « *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.

- ⑥③ « 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.
- ⑥④ « 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. » ;
- ⑥⑤ 2° À la première phrase de l'article L. 162-13-1, le mot : « exacte » est supprimé.
- ⑥⑥ III. – L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 précitée est ainsi modifiée :
- ⑥⑦ 1° L'article 7 est ainsi modifié :
- ⑥⑧ a) Le I est ainsi rédigé :
- ⑥⑨ « I. – Jusqu'au 31 octobre 2018, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- ⑦⑩ « 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.
- ⑦⑪ « L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.

- ⑦② « 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.
- ⑦③ « À compter du 1^{er} novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 80 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent.
- ⑦④ « À compter du 1^{er} novembre 2020, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 100 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent.
- ⑦⑤ « Les accréditations prévues aux trois alinéas précédents portent sur chacune des familles d'examens de biologie médicale. » ;
- ⑦⑥ b) À la première phrase du II, après le mot : « délivrée », sont insérés les mots : « , dans les conditions définies au I, » ;
- ⑦⑦ c) Le III est ainsi modifié :
- ⑦⑧ - Après le mot : « administrative », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « délivrée dans les conditions définies au I : » ;
- ⑦⑨ - La dernière phrase du 1^o est supprimée ;
- ⑧① - Après le 1^o, il est inséré un 1^o *bis* ainsi rédigé :
- ⑧① « 1^o *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 ; »
- ⑧② - À la fin de la seconde phrase du 2^o, l'année : « 2011 » est remplacée par l'année : « 2014 » ;
- ⑧③ d) Au IV, après le mot : « administratives », sont insérés les mots : « délivrées dans les conditions définies au I » et l'année : « 2016 » est remplacée par l'année : « 2018 » ;
- ⑧④ e) Le V est ainsi rédigé :
- ⑧⑤ « V. – Le fait de faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et, pour les laboratoires de biologie médicale privés, sans détenir une autorisation administrative telle que définie aux articles L. 6211-2 à L. 6211-9 du même code dans leur rédaction antérieure à la présente ordonnance est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10^o de l'article L. 6241-1 dudit code. » ;

- ⑧⑥ 2° L'article 8 est ainsi modifié :
- ⑧⑦ 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. » ;
- ⑧⑧ b) À la première phrase du V, l'année : « 2013 » est remplacée par l'année : « 2014 » ;
- ⑧⑨ c) Au VI, après la référence : « V », sont insérés les mots : « du présent article et celles mentionnées au I de l'article 7 » ;
- ⑨⑩ 3° L'article 9 est ainsi modifié :
- ⑨① a) Au I, après la référence : « L. 6223-1 », sont insérés les mots : « du code de la santé publique » ;
- ⑨② 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 » ;
- ⑨③ c) Il est ajouté un V ainsi rédigé :
- ⑨④ « V. – Les personnes ayant déposé auprès du ministre chargé de la santé, avant la date de publication de la présente ordonnance, une demande d'autorisation d'exercice des fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire sans qu'une décision leur ait été notifiée au plus tard à cette même date peuvent présenter une demande d'autorisation d'exercer les fonctions de biologiste médical ; cette demande est adressée au ministre chargé de la santé qui prend sa décision après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 du code de la santé publique, dans des conditions fixées par décret. »

Article 7 bis (nouveau)

- ① Après l'article L. 6211-8 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6211-8-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 6211-8-1.* – Les examens de biologie médicale sont pratiqués dans des conditions permettant le traitement des situations d'urgence. »

Article 7 ter (nouveau)

L'article L. 6211-9 du code de la santé publique est abrogé.

Article 8

- ① I. – Plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'un laboratoire de biologie médicale exploité sous la forme d'une société d'exercice libéral doit être détenue par des biologistes en exercice au sein de la société.
- ② II. – Le chapitre III du titre II de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 6223-8 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 6223-8. – I. – Le premier alinéa de l'article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales, n'est pas applicable aux sociétés d'exercice libéral de biologistes médicaux.*
- ④ « II. – Les sociétés d'exercice libéral de biologistes médicaux, créées antérieurement à la date de promulgation de la loi n° du portant réforme de la biologie médicale et qui, à cette date, ne sont pas en conformité avec le I du présent article, conservent la faculté de bénéficier de la dérogation au premier alinéa de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée prévue au premier alinéa de l'article 5-1 de cette même loi.
- ⑤ « Toutefois, la cession de leurs parts sociales ou actions se fait prioritairement au bénéfice des biologistes exerçant dans ces sociétés. Si ces derniers se trouvent dans l'incapacité d'acquérir les parts sociales ou les actions qui leur sont proposées, la cession peut avoir lieu au bénéfice de toute personne physique ou morale exerçant la profession de biologiste médical ou de toute société de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux. Sous réserve du respect des seuils prévus en application de l'article 6 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée, cette cession peut également avoir lieu au bénéfice d'une ou plusieurs personnes ne répondant pas aux conditions du premier alinéa ou des 1° et 5° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée. »

Article 9

- ① Le même code est ainsi modifié :
- ② 1° Le I de l'article L. 6211-19 est ainsi modifié :
- ③ a) (*Supprimé*) ;
- ④ b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

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

Article 10

- ① Le même code est ainsi modifié :

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

Article 11 (*nouveau*)

Les dispositions du titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique sont applicables à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, dans leur version antérieure à l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 précitée.