

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1974-1975

Annexe au procès-verbal de la séance du 30 juin 1975.

RAPPORT ⁽¹⁾

FAIT

au nom de la Commission mixte paritaire (2) chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints.

Par M. Louis BOYER,

Sénateur.

(1) Le même rapport est déposé à l'Assemblée Nationale par M. Bichat, *député*, sous le numéro 1844.

(2) Cette commission est composée de : MM. Lucien Grand, *sénateur, Président* ; Berger, *député, vice-président* ; Bichat, *député* et Louis Boyer, *sénateur, Rapporteurs*.

Membres titulaires : MM. Gaussin, Ralite, Mexandeu, Beraud, Macquet, *députés* ; MM. Henriet, Lemarié, Mézard, Rabineau, Schwint, *sénateurs*.

Membres suppléants : MM. Pinte, Gissinger, Mme Fritsch, MM. de Préaumont, Pignion, Mme Moreau, M. Hamelin, *députés* ; MM. Dussert, Gros, Marie-Anne, Mathy, Moreigne, Talon, Terré, *sénateurs*.

Voir les numéros :

Assemblée Nationale (5^e législ.) : 1^{re} lecture : 750, 1514 et in-8° 234.

2^e lecture : 1808, 1809 et in-8° 328.

3^e lecture : 1839.

Sénat : 1^{re} lecture : 246, 338 et in-8° 159 (1974-1975).

2^e lecture : 466, 475 et in-8° 171 (1974-1975).

MESDAMES, MESSIEURS,

La Commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints s'est réunie au Sénat le lundi 30 juin 1975 à 9 h 30 sous la présidence de M. Lucien Grand, *sénateur*, président d'âge.

Elle a ainsi constitué son bureau :

Président M. Grand, *sénateur*,

Vice-Président M. Berger, *député*.

Elle a ensuite nommé rapporteurs, M. Boyer, *sénateur* et M. Bichat, *député*.

En conclusion de ses travaux, la Commission a adopté à l'unanimité des votants, deux commissaires s'abstenant, le texte suivant qui figure après le tableau comparatif.

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture

Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture

Article premier du projet de loi.

.
Art. L. 761-1 du Code de la santé publique.

Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent exercer personnellement et effectivement leurs fonctions.

Ils ne peuvent les exercer dans plus d'un laboratoire.

Ils ne peuvent avoir une autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire, à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie, des prescriptions thérapeutiques à titre gratuit. Ils peuvent cependant exercer des fonctions d'enseignement dans le ressort de l'Académie où est exploité le laboratoire, ou dans un rayon de cent kilomètres autour de ce laboratoire.

Toutefois, un directeur ou directeur adjoint de laboratoire privé peut, à l'intérieur d'un même département ou dans deux départements limitrophes, cumuler la direction de ce laboratoire avec les fonctions de biologiste chef de service, d'adjoint ou assistant de biologie, ou d'attaché de biologie d'un établissement hospitalier public, d'un établissement participant au service public hospitalier ou d'un établissement de transfusion sanguine, lorsqu'il a été régulièrement nommé

Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent exercer personnellement et effectivement leurs fonctions.

Ils ne peuvent les exercer dans plus d'un laboratoire.

Ils ne peuvent, sauf s'ils exercent personnellement et effectivement leurs fonctions dans une commune de moins de 5.000 habitants, le laboratoire étant situé à plus de trente kilomètres du plus proche laboratoire exclusif, avoir une autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire, à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie, des prescriptions thérapeutiques à titre gratuit. Ils peuvent cependant exercer des fonctions d'enseignement dans le ressort de l'Académie où est exploité le laboratoire ou dans un rayon de cent kilomètres autour de ce laboratoire.

Toutefois, un directeur ou directeur adjoint de laboratoire privé peut, à l'intérieur d'un même département ou dans deux départements limitrophes, cumuler la direction de ce laboratoire avec les fonctions de biologiste chef de service, d'adjoint ou assistant de biologie, ou d'attaché de biologie d'un établissement hospitalier public, d'un établissement participant au service public hospitalier ou d'un établissement de transfusion sanguine, lorsqu'il a été régulièrement nommé

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

à ces fonctions et qu'il ne les exerce qu'à temps partiel.

En outre, les directeurs et directeurs adjoints titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 513 peuvent, dans le cadre de leur activité professionnelle, préparer des vaccins, sérums et allergènes destinés à un seul individu.

Compte tenu soit de conditions géographiques ou démographiques particulières, soit des nécessités inhérentes à certains moyens de diagnostic ou à certaines thérapeutiques, des dérogations à l'interdiction du cumul d'activités peuvent être accordées par le Ministre de la Santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

.....

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

à ces fonctions et qu'il ne les exerce qu'à temps partiel. Le cumul de ces fonctions est également autorisé à l'intérieur du territoire constitué par les départements du Val-d'Oise, des Yvelines, de l'Essonne, de la Seine-Saint-Denis, des Hauts-de-Seine, du Val-de-Marne et de « Paris ».

En outre, les directeurs et directeurs adjoints titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 513 peuvent, dans le cadre de leur activité professionnelle, préparer des vaccins, sérums et allergènes destinés à un seul individu.

Compte tenu soit de conditions géographiques ou démographiques particulières, soit des nécessités inhérentes à certains moyens de diagnostic ou à certaines thérapeutiques, des dérogations à l'interdiction du cumul d'activités peuvent être accordées par le Ministre de la Santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

Art. 2.

Les directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire en exercice à la date de publication de la présente loi peuvent poursuivre leur activité sans être tenus de justifier de la formation spécialisée prévue à l'article L. 761-2 du Code de la santé publique.

Toutefois, lorsqu'ils exercent leurs fonctions depuis une date postérieure au 9 novembre 1973, ils doivent justifier d'une expérience professionnelle ou d'une formation complémentaire acquise dans un délai de huit ans dans les conditions fixées par le décret prévu à l'article L. 761-16 du dit Code.

Un décret précise les conditions dans lesquelles les personnes qui ont exercé les fonctions de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire dans les anciens départements fran-

Sont habilités à continuer leurs activités :

1° Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale en exercice à la date de la publication de la présente loi. Ceux qui ont interrompu cet exercice postérieurement au 9 novembre 1973 afin d'acquérir un complément de formation spécialisée pourront reprendre leur activité dans les mêmes conditions ;

2° Les laboratoires enregistrés ainsi que les laboratoires agréés fonctionnant régulièrement à la date de publication de la présente loi ;

3° Les personnes exerçant les fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire avant la publication de la présente loi peuvent

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

çais d'Algérie, antérieurement au 1^{er} juillet 1962, peuvent bénéficier des dispositions prévues au présent article.

Ces directeurs et directeurs adjoints de laboratoires disposent d'un délai de huit ans à compter de la publication de la présente loi pour se conformer aux dispositions de l'article L. 761-1 du Code de la santé publique.

Dans le même délai de huit ans, les laboratoires enregistrés en activité à la date de publication de la présente loi doivent remplir les conditions de fonctionnement prévues par ladite loi.

Les sociétés régulièrement constituées avant la date de publication de la présente loi pour l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doivent, dans le même délai de huit ans, se conformer aux dispositions des articles L. 754, L. 757-1 et L. 757-2 du Code de la santé publique.

La transformation régulière d'une société en une société d'une autre forme, motivée par la nécessité de se conformer aux dispositions de l'alinéa précédent, n'entraîne pas la création d'une personne morale nouvelle.

Les locaux affectés à l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale qui, à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, font l'objet d'une location commerciale, demeurent soumis aux dispositions du décret n° 53-960 du 30 septembre 1953.

Lorsqu'à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, un laboratoire d'analyses médicales est exploité dans une partie des lieux loués à usage commercial, le bailleur ne peut s'opposer à la sous-location des locaux en vue de l'exercice seulement de l'une des activités prévues par le bail.

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

poursuivre leurs activités sans être tenues de justifier de la formation spécialisée prévue à l'article L. 761-2 du même Code. Des stages de recyclage sont organisés à leur intention.

Les sociétés constituées avant la date de publication de la présente loi pour l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales doivent en outre se conformer aux dispositions de l'article L. 754, dans un délai de cinq ans à compter de ladite publication du décret prévu à l'article L. 761-16.

TEXTE ADOPTÉ PAR LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE

Article premier du projet de loi.

Article L 761-1 du Code de la santé publique.

« Art. L. 761-1. — Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent exercer personnellement et effectivement leurs fonctions.

« Ils ne peuvent les exercer dans plus d'un laboratoire.

« Ils ne peuvent avoir une autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire, à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie, des prescriptions thérapeutiques à titre gratuit. Ils peuvent cependant exercer des fonctions d'enseignement dans le ressort de l'Académie où est exploité le laboratoire, ou dans un rayon de cent kilomètres autour de ce laboratoire.

« Toutefois, un directeur ou directeur adjoint de laboratoire privé peut, à l'intérieur d'un même département ou dans deux départements limitrophes, cumuler la direction de ce laboratoire avec les fonctions de biologiste chef de service, d'adjoint ou assistant de biologie, ou d'attaché de biologie d'un établissement hospitalier public, d'un établissement participant au service public hospitalier ou d'un établissement de transfusion sanguine, lorsqu'il a été régulièrement nommé à ces fonctions et qu'il ne les exerce qu'à temps partiel. Le cumul de ces fonctions est également autorisé à l'intérieur du territoire constitué par les départements du Val-d'Oise, des Yvelines, de l'Essonne, de la Seine-Saint-Denis, des Hauts-de-Seine, du Val-de-Marne et de « Paris ».

« En outre, les directeurs et directeurs adjoints titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 513 peuvent, dans le cadre de leur activité professionnelle, préparer des vaccins, sérums et allergènes destinés à un seul individu.

« Des dérogations à l'interdiction du cumul d'activités peuvent être accordées par le Ministre de la Santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale, en tenant compte

notamment de la situation géographique, des moyens de communications qui desservent la localité, de la densité de la population et de ses besoins.

« Elles peuvent être aussi accordées pour tenir compte des nécessités inhérentes à certains moyens de diagnostic ou à certaines thérapeutiques. »

Art. 2.

Les directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire en exercice à la date de publication de la présente loi peuvent poursuivre leur activité sans être tenus de justifier de la formation spécialisée prévue à l'article L. 761-2 du Code de la santé publique. Des stages de recyclage sont organisés à leur intention.

Ceux qui ont interrompu l'exercice de leur profession avant la publication de la présente loi afin d'acquérir un complément de formation spécialisée pourront reprendre leur activité dans les mêmes conditions.

Un décret précise les conditions dans lesquelles les personnes qui ont exercé les fonctions de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire dans les anciens départements français d'Algérie, antérieurement au 1^{er} juillet 1962, peuvent bénéficier des dispositions prévues au présent article.

Ces directeurs et directeurs adjoints de laboratoires disposent d'un délai de huit ans à compter de la publication de la présente loi pour se conformer aux dispositions de l'article L. 761-1 du Code de la santé publique.

Dans le même délai de huit ans, les laboratoires enregistrés en activité à la date de publication de la présente loi doivent remplir les conditions de fonctionnement prévues par ladite loi.

Les sociétés régulièrement constituées avant la date de publication de la présente loi pour l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doivent, dans le même délai de huit ans, se conformer aux dispositions des articles L. 754, L. 757-1 et L. 757-2 du Code de la santé publique.

La transformation régulière d'une société en une société d'une autre forme, motivée par la nécessité de se conformer aux dispositions de l'alinéa précédent, n'entraîne pas la création d'une personne morale nouvelle.

Les locaux affectés à l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale qui, à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, font l'objet d'une location commerciale, demeurent soumis aux dispositions du décret n° 53-960 du 30 septembre 1953.

Lorsqu'à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, un laboratoire d'analyses médicales est exploité dans une partie des lieux loués à usage commercial, le bailleur ne peut s'opposer à la sous-location des locaux en vue de l'exercice seulement de l'une des activités prévues par le bail.