

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 4232-1. – L'ordre national des pharmaciens comporte sept sections dans lesquelles les pharmaciens sont répartis de la manière suivante :</p> <p>.....</p> <p>Section G.-Pharmaciens biologistes exerçant dans les laboratoires de biologie médicale publics et privés ;</p> <p>.....</p> <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>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 parti-</p>	<p>Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale</p> <p>Article 1^{er}</p> <p>L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ratifiée.</p> <p>Article 2</p> <p>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 ; ».</p> <p>Article 3</p> <p>Le même code 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>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>Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale</p> <p>Article 1^{er}</p> <p>Sans modification</p> <p>Article 2</p> <p>Sans modification</p> <p>Article 3</p> <p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>culier, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétence spécifiques.</p> <p>.....</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>.....</p>	<p>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 » ;</p>	
<p>Un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques est réalisé par un médecin spécialiste qualifié en anatomie 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>.....</p>		
<p>L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens :</p> <p>.....</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</p>	<p>6° L'article L. 6241-2 est ainsi modifié :</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

régionale de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur de l'infraction.

.....
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 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

Texte de la proposition de loi

.....
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 même code est ainsi modifié :

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 labo-

Texte adopté par la Commission

Article 4

Alinéa sans modification

1° Alinéa sans modification

« Chaque ...

... labora-

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>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.</p>	<p>ratoire 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. » ;</p>	<p>toire de qualification biologique du don comportant ...</p>
<p>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.</p>	<p>2° L'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 6211-13. – Lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, il peut l'être par un professionnel de santé et sous sa responsabilité, dans le respect de la procédure d'accréditation.</p>	<p>... L. 1223-2. » ;</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« 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.</p>
<p>La liste et les caractéristiques de ces lieux sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. 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 autorisés à réaliser ce prélèvement 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>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>3° Non modifié</p>
<p>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 :</p>	<p>4° L'article L. 6223-5 est complété par un 3° ainsi rédigé :</p>	<p>4° Non modifié</p>
<p>.....</p>	<p>« 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. »</p>	

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>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.</p>	<p style="text-align: center;">Article 5</p> <p>L’article L. 6211-21 du même code est ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« <i>Art. L. 6211-21.</i> – Sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de communautés hospitalières de territoire, et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l’article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif des actes de biologie médicale fixé en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale. »</p>	<p style="text-align: center;">Article 5</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« <i>Art. L. 6211-21.</i> – Sous ...</p> <p>... biologie <i>médicale</i> menées ...</p> <p style="text-align: right;">... so-</p> <p>ciale. »</p>
	<p style="text-align: center;">Article 6</p> <p>Après l’article L. 6213-2 du même code, il est inséré un article L. 6213-2-1 ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« <i>Art. L. 6213-2-1.</i> – Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application de l’article L. 6142-5, des professionnels médecins ou pharmaciens, non qualifiés en biologie médicale et recrutés dans une discipline biologique ou mixte, sur proposition des sections médicales et pharmaceutiques du Conseil national des universités, peuvent exercer les fonctions de biologiste médical, après avis de la commission mentionnée à l’article L. 6213-12, lorsqu’ils justifient d’un exercice effectif d’une durée de trois ans dans des structures et laboratoires de biologie médicale. Ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant à la sous-section médicale ou à la sous-section pharmaceutique du Conseil national des universités dont ils dépendent. »</p>	<p style="text-align: center;">Article 6</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« <i>Art. L. 6213-2-1.</i> – Dans ...</p> <p>... universités, <i>exercent</i> les fonctions ...</p> <p style="text-align: right;">... dépendent. »</p>
	<p style="text-align: center;">Article 7</p> <p>I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p style="text-align: center;">Article 7</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>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 <i>in vitro</i> et le résultat de l’examen de biologie médicale qu’il réalise. En cas de discordance, il prend les mesures appropriées.</p>	<p>1° L’article L. 6211-12 est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 6211-12.</i> – 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 <i>in vitro</i> et le résultat de l’examen de biologie médicale qu’il réalise. » ;</p>	1° Non modifié
<p>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 :</p>	<p>2° Le I de l’article L. 6211-18 est ainsi modifié :</p>	2° Non modifié
<p>2° Soit, pour des motifs liés à l’urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d’Etat.</p>	<p>a) Au 2°, les mots : « par décret en Conseil d’État » sont remplacés par les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé » ;</p>	
<p>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.</p>	<p>b) Au dernier alinéa, les mots : « d’analyse » sont supprimés ;</p>	
<p>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’Etat.</p>	<p>3° La seconde phrase de l’article L. 6212-4 est supprimée ;</p>	3° Non modifié
<p>Art. L. 6213-2. – Peut également exercer les fonctions de biologiste médical :</p>	<p>4° L’article L. 6213-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) La première phrase du 1° est ainsi rédigée :</p>	4° Alinéa sans modification a) Alinéa sans modification

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>1° A 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 compétente, la validation en est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 ;</p>	<p>« 1° À compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° du portant réforme de la biologie médicale, une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale ou qui a exercé la biologie médicale dans un établissement public de santé, dans un établissement de santé privé d'intérêt collectif ou dans un établissement de transfusion sanguine, soit à temps plein, soit à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans au cours des dix dernières années. » ;</p>	<p>« 1° À ...</p>
<p>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.</p>	<p>b) Au 2°, le mot : « précitée » est remplacé par les mots : « n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale » ;</p>	<p>b) Non modifié</p>
<p>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 Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat 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 :</p>	<p>5° Les articles L. 6213-3 et L. 6213-4 sont abrogés ;</p>	<p>c) (nouveau) Il est ajouté un 3° ainsi rédigé :</p> <p>« 3° Le directeur ou directeur-adjoint d'un centre national de référence. » ;</p>
<p>1° D'un titre de formation déli-</p>		<p>5° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur

Texte de la proposition de loi

Texte adopté par la Commission

vré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à ces fonctions ou à leur exercice, et permettant d'exercer légalement celles-ci dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque l'intéressé a exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à ces fonctions ou à leur exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de ces fonctions, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, 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 ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, 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'Etat 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.

Dispositions en vigueur

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat 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'Etat 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 Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les fonctions de biologiste médical dans un Etat, 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 réglementés dans l'Etat 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 com-

Texte de la proposition de loi

Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>pensation.</p>		
<p>Lors des prestations de services ultérieures et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle.</p>		
<p>Le prestataire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat 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.</p>		
<p>Dans le cas où le titre de formation de l'Etat 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'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.</p>		
<p>La prestation de service est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat 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.</p>		
<p>Art. L. 6213-6. – Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :</p>		
<p>1° Les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;</p>		
<p>2° Les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;</p>		
<p>3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 6213-4.</p>	<p>6° Le 3° de l'article L. 6213-6 est abrogé ;</p>	<p>6° Non modifié</p>
<p>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</p>	<p>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 » ;</p>	<p>7° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>du pôle d'activité, soit celle du pôle hospitalo-universitaire.</p> <p>.....</p>	<p>8° Après l'article L. 6213-10, il est inséré un article L. 6213-10-1 ainsi rédigé :</p>	8° Non modifié
<p>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.</p>	<p>« 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. » ;</p>	
<p>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.</p> <p>.....</p>	<p>9° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, le mot : « ministre » est remplacé par le mot : « ministère » ;</p>	9° Non modifié
<p>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.</p> <p>.....</p>	<p>10° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6222-1, les mots : « , public ou privé, » sont supprimés ;</p>	10° Non modifié
<p>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 %</p>		

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
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° Non modifié
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 » ;	12° Non modifié
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 :	13° Le 1° de l'article L. 6223-5 est ainsi modifié :	13° Non modifié
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 ;	a) Les mots : « autorisée à prescrire des examens de biologie médicale » sont supprimés ; b) Après les mots : « in vitro », sont insérés les mots : « un établissement de santé, social ou médico-social de droit privé, » ;	
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.	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 » ;	14° Non modifié
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.	15° Le titre III du livre II de la sixième partie est complété par un article L. 6231-3 ainsi rédigé :	15° Non modifié

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
Art. L. 6241-1. – Constituent une infraction soumise à sanction administrative :	« 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° Non modifié
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 ;	16° L’article L. 6241-1 est ainsi modifié : 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 ; » 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, » ;	
10° La réalisation d’examen de biologie médicale, par un laboratoire de biologie médicale ne disposant pas de 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 ;	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 » ;	
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 ;	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 ; »	

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>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 ;</p> <p>.....</p>	<p>e) Le 14° est ainsi rédigé :</p>	
<p>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 ;</p> <p>.....</p>	<p>« 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 ; »</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>.....</p>	<p>f) Au 20°, après le mot : « médicale », est inséré le mot : « privé » ;</p>	
<p>Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à :</p> <p>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 ;</p> <p>.....</p>	<p>17° Au 1° du I de l'article L. 6241-2, la référence : « aux 3° » est remplacée par les références : « aux 1° bis, 3° » ;</p>	<p>17° Non modifié</p>
	<p>18° Après l'article L. 6241-5, il est inséré un article L. 6241-5-1 ainsi rédigé :</p>	<p>18° Alinéa sans modification</p>
	<p>« 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.</p>	<p>« Art. L. 6241-5-1. – Alinéa sans modification</p>
	<p>« 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 labora-</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur

Texte de la proposition de loi

Texte adopté par la Commission

toire 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 :

« 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) Une interdiction définitive de pratiquer des examens de biologie médicale. » ;

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« 1° Non modifié

« 2° Alinéa sans modification

« a)

« 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

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>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.</p>	<p>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 » ;</p>	19° Non modifié
<p>Art. L. 1434-9. – Le schéma régional d'organisation des soins fixe, en fonction des besoins de la population, par territoire de santé :</p>	<p>20° Au dernier alinéa de l'article L. 1434-9, les mots : « de soins mentionnée au 1° » sont supprimés ;</p>	20° Non modifié
<p>..... 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.</p>	<p>21° L'article L. 4352-4 est ainsi modifié :</p>	21° Non modifié
<p>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.</p>	<p>a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :</p>	
	<p>« 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. » ;</p>	
<p>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.</p>	<p>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. » ;</p>	
	<p>22° Après l'article L. 4352-3, sont insérés deux articles L. 4352-3-1 et L.4352-3-2 ainsi rédigés :</p>	22° Non modifié

Dispositions en vigueur

Texte de la proposition de loi

Texte adopté par la Commission

Art. L. 4352-7. – Le professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de technicien de laboratoire médical dans un Etat, 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.

.....
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 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'exporta-

« 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. » ;

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

23° Non modifié

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>tion, 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 :</p> <p>.....</p>	<p>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 ».</p>	24° Non modifié
<p>18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie 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 ;</p> <p>.....</p>	<p>II. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p>	II. – Non modifié
Code de la sécurité sociale	<p>1° L'article L. 145-5-6 est ainsi rédigé :</p>	
<p>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.</p>	<p>« 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.</p>	
<p>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-</p>	<p>« 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</p>	

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>ciens biologistes, le plaignant détermine la chambre disciplinaire compétente.</p>	<p>entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la section des assurances sociales compétente.</p>	
<p>Les conditions d'application sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>« 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. » ;</p>	
<p>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.</p>	<p>2° À la première phrase de l'article L. 162-13-1, le mot : « exacte » est supprimé.</p>	
<p>Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale</p>	<p>III. – L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 précitée est ainsi modifiée :</p>	<p>III. – Alinéa sans modification</p>
	<p>1° L'article 7 est ainsi modifié :</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>
	<p>a) Le I est ainsi rédigé :</p>	<p>a) Alinéa sans modification</p>
<p>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.</p>	<p>« 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.</p>	<p>« I. – Alinéa sans modification</p>
	<p>« 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.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« L'autorisation peut être retirée</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>—</p> <p>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.</p> <p>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 :</p> <p>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</p>	<p>lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.</p> <p>« 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.</p> <p>« 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.</p> <p>« Les accréditations prévues aux deux alinéas précédents portent sur toutes les familles d'examens de biologie médicale. » ;</p> <p>b) À la première phrase du II, après le mot : « délivrée », sont insérés les mots : « , dans les conditions définies au I, » ;</p> <p>c) Le III est ainsi modifié :</p> <p>- Après le mot : « administrative », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « délivrée dans les conditions définies au I : » ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p><i>« 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.</i></p> <p>« Les accréditations prévues aux trois alinéas précédents portent sur chacune des familles d'examens de biologie médicale. » ;</p> <p>b) Non modifié</p> <p>c) Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>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 ;</p>	<p>- La dernière phrase du 1° est supprimée ;</p>	Alinéa sans modification
<p>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.</p>	<p>- Après le 1°, il est inséré un 1° bis ainsi rédigé :</p>	Alinéa sans modification
<p>IV. – Les autorisations administratives sont abrogées au 1^{er} novembre 2016.</p>	<p>« 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 ; »</p>	« 1° bis Non modifié
<p>IV. – Les autorisations administratives sont abrogées au 1^{er} novembre 2016.</p>	<p>- À la fin de la seconde phrase du 2°, l'année : « 2011 » est remplacée par l'année : « 2012 » ;</p>	<p>- À l'année : « 2014 » ;</p>
<p>IV. – Les autorisations administratives sont abrogées au 1^{er} novembre 2016.</p>	<p>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 » ;</p>	d) Non modifié
<p>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 un arrêté du ministre chargé de la santé</p>	<p>e) Le V est ainsi rédigé :</p>	e) Non modifié
<p>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 un arrêté du ministre chargé de la santé</p>	<p>« 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</p>	

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>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.</p>	<p>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. » ;</p>	
<p>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.</p>	<p>2° L'article 8 est ainsi modifié :</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>..... 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.</p>	<p>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. » ;</p>	
<p>..... 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 ».</p>	<p>b) À la première phrase du V, l'année : « 2013 » est remplacée par l'année : « 2014 » ;</p>	
<p>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 Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans les condi-</p>	<p>c) Au VI, après la référence : « V », sont insérés les mots : « du présent article et celles mentionnées au I de l'article 7 » ;</p>	

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>tions 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.</p> <p>.....</p> <p>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.</p> <p>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 :</p> <p>.....</p>	<p>3° L'article 9 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au I, après la référence : « L. 6223-1 », sont insérés les mots : « du code de la santé publique » ;</p> <p>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 » ;</p> <p>c) Il est ajouté un V ainsi rédigé :</p> <p>« 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. »</p>	<p>3° Non modifié</p>
<p>Code de la santé publique</p>		<p><i>Article 7 bis (nouveau)</i></p> <p><i>Après l'article L. 6211-8 du code</i></p>

Dispositions en vigueur

Texte de la proposition de loi

Texte adopté par la Commission

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.

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 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

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 :

« Art. L. 6223-8. – I. – Afin de respecter les règles d'indépendance professionnelle reconnues aux médecins et aux pharmaciens dans le code de déontologie qui leur est applicable, le premier alinéa de l'article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales, n'est pas applicable aux sociétés d'exercice libéral de biologistes médicaux.

« 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

Article 8

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.

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 :

« 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. – Non modifié

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>—</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>.....</p>	<p>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.</p> <p>« 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. »</p> <p style="text-align: center;">Article 9</p> <p>Le même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le I de l'article L. 6211-19 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au deuxième alinéa, les mots : « fixé par voie réglementaire et compris entre 10 % et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire » sont remplacés par les mots : « du nombre total d'examens réalisés par laboratoire, déterminé par voie réglementaire, et variant selon le type d'examens » ;</p> <p>b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les laboratoires de biologie médicale transmettent une déclaration annuelle des examens de biologie médi-</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">Article 9</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>a) <i>Supprimé</i></p> <p>b) Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>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.</p>	<p>cale qu’ils ont réalisés au directeur général de l’agence régionale de santé dans des conditions fixées par décret. » ;</p>	<p>b) Non modifié</p>
<p>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.</p>	<p>2° L’article L. 6222-3 est ainsi modifié :</p> <p>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 » ;</p> <p>b) Après les mots : « de fusion de laboratoires de biologie médicale », sont insérés les mots : « dont la transmission universelle de patrimoine » ;</p> <p>3° Au premier alinéa de l’article L. 6222-4, les mots : « compter en son sein » sont remplacés par le mot : « gérer » ;</p>	
<p>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’examens de biologie médicale.</p>	<p>4° Le premier alinéa de l’article L. 6222-5 est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « soit sur deux » sont supprimés ;</p> <p>b) Les mots : « prévue par le schéma régional d’organisation des soins et motivée par une insuffisance de l’offre d’examens de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « accordée par le directeur général de l’agence régionale de santé dans des conditions déterminées par décret en</p>	<p>4° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p> <p>b) Les ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>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.</p>	<p>Conseil d'État. » ;</p> <p>5° L'article L. 6223-4 est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « parts sociales » sont remplacés par les mots : « droits sociaux » ;</p> <p>b) Les mots : « cette personne » sont remplacés par les mots : « une personne » ;</p> <p>c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« 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. »</p>	<p>... d'État et prévue par le schéma régional d'organisation des soins. » ;</p> <p>5° Non modifié</p>
<p>Art. L. 6213-1. – Un biologiste médical est, au sens du présent livre :</p> <p>.....</p> <p>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.</p>	<p>Article 10</p> <p>Le même code est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 6213-1 est ainsi modifié :</p> <p>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 » ;</p> <p>b) Il est ajouté un alinéa ainsi ré-</p>	<p>Article 10</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>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 Etat autre que les Etats membres de l'Union européenne ou les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation obtenu dans l'un de ces Etats et dont l'expérience professionnelle est attestée par tout moyen.</p>	<p>digé :</p> <p>« 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. » ;</p> <p>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 » ;</p>	2° Non modifié
<p>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.</p>	<p>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 » ;</p>	3° Non modifié
<p>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.</p>		
<p>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 Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace écono-</p>		

Dispositions en vigueur

Texte de la proposition de loi

Texte adopté par la Commission

mique européen, titulaires d'un titre de formation délivré par l'un de ces Etats, 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 Etat. 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 Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation délivré par un Etat tiers, et reconnu dans un Etat, 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

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

4° Non modifié

Dispositions en vigueur

ressortissant d'un Etat, 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 Etat, 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.

.....

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.

.....

Texte de la proposition de loi

Texte adopté par la Commission

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 II (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.