

N° 277

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Enregistré à la Présidence du Sénat le 23 janvier 2013

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des affaires sociales (1) sur la proposition de loi de M. Jacky LE MENN et des membres du groupe socialiste (2) et apparentés (3) portant **réforme de la biologie médicale (procédure accélérée)**,*

Par M. Jacky LE MENN,

Sénateur

(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 Bruguière, 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.

(2) *Ce groupe est composé de :* Mmes Jacqueline Alquier, Michèle André, MM. Serge Andreoni, Alain Anziani, David Assouline, Bertrand Auban, Dominique Bailly, Mme Delphine Bataille, MM. Jean Pierre Bel, Claude Bérit-Débat, Jean Besson, Mmes Maryvonne Blondin, Nicole Bonnefoy, MM. Yannick Botrel, Martial Bourquin, Mme Bernadette Bourzai, M. Michel Boutant, Mme Nicole Bricq, MM. Jean-Pierre Caffet, Pierre Camani, Mme Claire Lise Campion, M. Jean-Louis Carrère, Mme Françoise Cartron, MM. Luc Carvounas, Bernard Cazeau, Yves Chastan, Jacques Chiron, Mme Karine Claireaux, MM. Gérard Collomb, Roland Courteau, Yves Daudigny, Marc Daunis, Michel Delebarre, Jean-Pierre Demerliat, Mme Christiane Demontès, MM. Félix Pierre Desplan, Claude Dilain, Claude Domeizel, Mmes Odette Duriez, Josette Durrieu, M. Vincent Eblé, Mme Anne Emery-Dumas, M. Philippe Esnol, Mme Frédérique Espagnac, MM. Alain Fauconnier, Jean Luc Fichet, Jean-Jacques Filleul, Jean Claude Frécon, Mme Catherine Génisson, M. Jean Germain, Mmes Samia Ghali, Dominique Gillot, MM. Jean Pierre Godefroy, Gaëtan Gorce, Jean-Noël Guérini, Didier Guillaume, Claude Haut, Edmond Hervé, Mme Odette Herviaux, MM. Philippe Kaltenbach, Claude Jeannerot, Ronan Kerdraon, Mme Bariza Khiari, MM. Yves Krattinger, Georges Labazée, Mme Françoise Laurent Perrigot, MM. Jacky Le Menn, Alain Le Vern, Jean-Yves Leconte, Mme Claudine Lepage, M. Jean-Claude Leroy, Mme Marie-Noëlle Lienemann, MM. Jeanny Lorgeoux, Jean-Jacques Lozach, Roger Madec, Philippe Madrelle, Jacques-Bernard Magner, François Marc, Marc Massion, Rachel Mazuir, Mmes Michelle Meunier, Danielle Michel, MM. Jean-Pierre Michel, Gérard Miquel, Jean Jacques Mirassou, Thani Mohamed Soilihi, Alain Néri, Mme Renée Nicoux, MM. Jean-Marc Pastor, François Patriat, Daniel Percheron, Jean-Claude Peyronnet, Bernard Piras, Roland Povinelli, Mme Gisèle Printz, MM. Marcel Rainaud, Daniel Raoul, François Rebsamen, Daniel Reiner, Alain Richard, Roland Ries, Gilbert Roger, Yves Rome, Mmes Laurence Rossignol, Patricia Schillinger, MM. Jean-Pierre Sueur, Simon Sutour, Mme Catherine Tasca, MM. Michel Teston, René Teulade, Jean-Marc Todeschini, André Vallini, René Vandierendonck, André Vairetto, Yannick Vaugrenard, Michel Vergoz, Maurice Vincent et Richard Yung.

(3) *Apparentés :* MM. Maurice Antiste, Jean-Étienne Antoinette, Michel Berson, Jacques Berthou, Jacques Cornano, Jacques Gillot, Mme Virginie Klès, MM. Serge Larcher, Robert Navarro, Georges Patient et Richard Tuheiva.

Voir le(s) numéro(s) :

Sénat :	243 et 278 (2012-2013)
---------	------------------------



## SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
<b>AVANT-PROPOS</b> .....	5
<b>I. UNE RÉFORME IMPÉRATIVE ET UNANIMEMENT ATTENDUE</b> .....	7
A. UN SECTEUR CENTRAL ET EN PLEINE MUTATION DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICALE .....	7
B. UN PROCESSUS DE RÉFORME LONG ET CAHOTIQUE.....	9
<b>II. L’OBJET DE LA PROPOSITION DE LOI</b> .....	13
A. QUALITÉ ET NON-FINANCIARISATION DES SOINS.....	13
1. La procédure d'accréditation.....	14
2. L'objectif d'accréditation à 100 % et le rythme d'accréditation .....	16
3. Le refus de la financiarisation .....	17
B. UN TRAITEMENT EGAL ENTRE PUBLIC ET PRIVÉ .....	18
1. Le refus des « ristournes » .....	18
2. La nomination sur des postes en CHU de non-diplômés de la spécialité.....	19
3. Une question récente : la facturation unique .....	19
<b>EXAMEN DES ARTICLES</b> .....	21
• Article 1 <sup>er</sup> <b>Ratification de l’ordonnance relative à la biologie médicale</b> .....	21
• Article 2 (art. L. 4232-1 du code de la santé publique) <b>Organisation de l’Ordre national des pharmaciens</b> .....	21
• Article 3 (art. L. 6211-1, L. 6211-23, L. 6212-2, L. 6221-1, L ; 6221-12 et L ; 6241-2 du code de la santé publique) <b>Examens de cytologie pathologique</b> .....	22
• Article 4 (art. L. 1223-1, L. 6211-13, L. 6211-17 et L. 6223-5 du code de la santé publique) <b>Organisation des établissements de transfusion sanguine et conditions de réalisation de la phase pré-analytique des examens de biologie médicale</b> .....	23
• Article 5 (art. L. 6211-21 du code de la santé publique) <b>Interdiction des ristournes</b> .....	24
• Article 6 (art. L. 6213-2-1 (nouveau) du code de la santé publique) <b>Nomination dans les centres hospitaliers et universitaires de personnes non titulaires du diplôme d’études spécialisées de biologie médicale</b> .....	26
• Article 7 (art. L. 1434-9, L. 4352-4, L. 4352-3-1 et L ; 4352-3-2 [nouveaux], L. 4352-7, L. 53-11-1, L. 6211-12, L. 6211-18, L. 6212-4, L. 6213-2, L. 6213-3, L. 6213-4, L. 6213-6, L. 6213-10, L. 6213-10-1, L. 6221-9, L. 6222-1, L. 6222-2, L. 6223-3, L. 6223-5, L. 6231-1, L. 6231-3 [nouveau], L. 6241-1, L. 6241-2, L. 6241-5-1[nouveau], L. 6242-3 du code de la santé publique ; art. L. 145-5-6 et L. 162-13-1 du code de la sécurité sociale ; art. 7, 8 et 9 de l’ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale) <b>Qualité de la biologie médicale</b> .....	27
• Article 7 bis (art. L. 6211-8 [nouveau] du code de la santé publique) <b>Situation d’urgence</b> .....	29
• Article 7 ter (art. L. 6211-9 du code de la santé publique) <b>Suppression de l’interdiction pour le biologiste médical de s’écarter des recommandations de bonne pratique</b> .....	30

• Article 8 (art. L. 6223-8 [nouveau] du code de la santé publique) <b>Modalités de participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale</b> .....	30
• Article 9 (art. L. 6211-9, L. 6222-3, L. 6222-4, L. 6222-5, L. 6223-4 du code de la santé publique) <b>Régulation de l'offre de biologie médicale : transmission d'examens entre laboratoires, rôle des agences régionales de santé</b> .....	31
• Article 10 (art. L. 6213-1, L. 4221-9, L. 4221-11, L. 4221-12, L. 4221-13, L. 4221-14-1, L. 4221-14-2 du code de la santé publique) <b>Qualification en biologie médicale des pharmaciens autorisés à exercer en France</b> .....	34
• Article 11 (nouveau) (Titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique) <b>Applicabilité des dispositions du code de la santé publique relatives à l'organisation de la biologie médicale à Saint-Martin, Saint-Barthélemy et Saint-Pierre-et-Miquelon</b> .....	35
<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....	37
<b>LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES</b> .....	55
<b>TABLEAU COMPARATIF</b> .....	57

Mesdames, Messieurs,

Voici le cinquième texte en quatre ans à l'occasion duquel le Sénat est appelé à se pencher sur l'avenir de la biologie médicale. La proposition de loi déposée par les membres du groupe socialiste prend la suite de celle de Valérie Boyer et Jean-Luc Prével, adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale il y a un an, le 26 janvier 2012. Comme cette dernière elle se consacre exclusivement à cette question. Elle permettra, espérons-le, de lui apporter une solution sinon définitive, du moins durable.



## I. UNE RÉFORME IMPÉRATIVE ET UNANIMEMENT ATTENDUE

### A. UN SECTEUR CENTRAL ET EN PLEINE MUTATION DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICALE

Trente ans après la loi du 11 juillet 1975 qui a posé le cadre de la biologie libérale, celle-ci a fait l'objet en 2006<sup>1</sup> d'un rapport particulièrement sévère de l'inspection générale des affaires sociales (Igas). Les Dr Françoise Lalande, Isabelle Yeni et Christine Laconde estimaient que le cadre juridique encadrant la biologie libérale était à la fois dépassé et trop favorable à des praticiens dont le niveau d'activité avait augmenté de manière inédite depuis 1998. Le rapport affirmait que « *les biologistes constituent la profession de santé la mieux rémunérée et celle qui a connu la progression récente la plus importante* ». Il affirmait par ailleurs que la qualité des soins, l'une des deux contreparties du régime juridique mis en place en 1975, ne pouvait être garantie de manière suffisante que par l'accréditation des laboratoires. L'autre spécificité de la biologie médicale française, la proximité des soins, semble garantie par le nombre de biologistes : environ 10 500 en France, soit 16,5 pour 100 000 habitants, pour une moyenne communautaire de 5,8.

Le système de contrôle antérieur à l'ordonnance du 13 janvier 2010 comporte des limites importantes. Un laboratoire ne fait l'objet d'une visite d'inspection qu'en moyenne tous les vingt ou quarante ans selon les départements, ce qui ne permet pas de garantir aux patients la qualité des examens. Or, malgré ce faible nombre d'inspections, dix à quinze laboratoires sont fermés chaque année par les autorités sanitaires, sur un total d'environ 4 000 laboratoires de biologie médicale privés en France. On peut donc craindre que des laboratoires n'offrant pas toutes les garanties de qualité soient encore en exercice.

C'est à la suite de ces constats que la transformation de la biologie médicale a été amorcée, il y a un peu plus de cinq ans, avec la mission confiée par la ministre à l'époque en charge de la santé à Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé<sup>2</sup>.

Il est en effet apparu aux pouvoirs publics que ce segment central de la prise en charge médicale devait évoluer, tant pour le secteur public que pour le secteur privé, de manière à garantir la sécurité des soins. Le niveau moyen satisfaisant, qui témoigne du professionnalisme des acteurs du secteur, ne peut permettre d'ignorer le fait que les résultats donnés par certains laboratoires sont insuffisamment fiables. Or, la médecine dépendant de manière croissante des analyses biologiques, des résultats erronés sont de nature à fausser les diagnostics.

---

<sup>1</sup> *La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives, avril 2006.*

<sup>2</sup> *Lettre de mission en date du 9 janvier 2008.*

Le droit européen de la concurrence ouvrirait une alternative en matière de réforme : soit considérer la biologie comme une prestation de service susceptible d'être conduite par tous les scientifiques (docteurs en biologie, vétérinaires, médecins, pharmaciens, informaticiens ou autres) ayant une formation en ce domaine, ainsi que cela se pratique dans d'autres Etats comme le Royaume-Uni et la Belgique, soit réserver la possibilité de pratiquer les examens de biologie relatifs à la santé humaine aux seuls médecins et pharmaciens ayant acquis au cours de leurs études une spécialisation en biologie.

C'est ce choix que porte l'ordonnance du 13 janvier 2010. Il en découle la nécessité de maintenir les conditions qui s'imposent aux non-biologistes en matière de détention du capital et de liberté d'installation.

Ce que l'on appelle généralement la « médicalisation » de la biologie médicale découle donc d'une double volonté. Tout d'abord, garantir le plus haut niveau de qualité pour les examens quelle que soit la structure, publique ou privée, qui les pratique ; ensuite, limiter la possibilité pour des investisseurs légitimement motivés au premier titre par le taux de retour sur leur capital de contrôler cette activité de plus en plus importante en volume.

La médicalisation doit être appréciée dans le cadre du droit communautaire. En effet, les limites fixées par le législateur à l'ouverture des cabinets de biologie médicale posent un problème au regard des principes de liberté d'installation et de prestation qui sont au fondement du droit de l'Union. La commission européenne n'est pas habilitée à se prononcer sur l'opportunité du choix par un Etat membre de réserver l'exercice de certaines activités aux professions de santé. Elle peut en revanche exiger que cette restriction ne soit pas une entrave déguisée au droit de la concurrence. Si la France ne se conformait pas aux exigences du droit communautaire et ne parvenait pas à justifier les restrictions qu'elle apporte à l'installation de laboratoires par des motifs de santé publique, elle pourrait se voir contrainte par le juge communautaire d'ouvrir la biologie médicale à la concurrence. Une mise en demeure a d'ailleurs été adressée par la Commission à la France le 4 avril 2006, à la suite de laquelle une décision de la Cour de Justice de l'Union européenne a condamné la France pour non-conformité partielle de la législation concernant la biologie médicale au traité<sup>1</sup>. Or, aucune évolution de type commercial n'est acceptable pour ce qui concerne la conduite d'examens qui font partie intégrante du parcours de soins.

---

<sup>1</sup> Arrêt de la Cour n° C89/09 « Commission contre France » du 10 décembre 2010.

## **B. UN PROCESSUS DE RÉFORME LONG ET CHAOTIQUE**

A l'issue du large processus de concertation entamé avec le rapport Ballereau, un consensus semblait avoir été trouvé pour engager la réforme de la biologie médicale sur des lignes qui garantissent une approche pleinement intégrée aux nouvelles exigences de la médecine et compatible avec les exigences du droit communautaire. Dans cette optique, l'article 69 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) a autorisé le Gouvernement, dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, à prendre par ordonnance, dans un délai de six mois à compter de la publication de la loi, toutes mesures relevant du domaine de la loi, réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale et visant à :

*1° Harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires de biologie médicale publics et privés ;*

*2° Mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires ;*

*3° Définir les missions du biologiste, du laboratoire de biologie médicale et du personnel technique dans le cadre du parcours de soins du patient, en assurant l'efficacité des dépenses de santé ;*

*4° Instituer les mesures permettant d'assurer la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale de l'offre de soins ;*

*5° Eviter les conflits d'intérêts et garantir l'autorité du biologiste responsable sur l'activité du laboratoire de biologie médicale ;*

*6° Adapter les missions et prérogatives des agents habilités à effectuer l'inspection des laboratoires de biologie médicale ;*

*7° Adapter le régime des sanctions administratives et pénales ;*

*8° Disposer que les laboratoires de biologie médicale privés doivent être exploités en nom propre ou sous la forme d'organismes à but non lucratif, de sociétés civiles professionnelles régies par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ou de sociétés d'exercice libéral régies par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participation financière de professions libérales, ou de sociétés coopératives régies par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération. Les sociétés anonymes et les sociétés à responsabilité limitée qui, à la date de publication de la présente loi, exploitent un laboratoire de biologie médicale dans les conditions fixées à l'article L. 6212-4 du code de la santé publique devront, dans le délai d'un an suivant la publication de la loi ratifiant*

*l'ordonnance prévue au présent article, transférer cette exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées au présent alinéa.*

L'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a cherché à atteindre ces objectifs en prévoyant une réforme d'ensemble de la biologie médicale. Pour cela elle a :

- réaffirmé le statut médical de la discipline ;
- donné une définition du biologiste médical : un médecin ou un pharmacien spécialiste en biologie médicale ;
- harmonisé les règles de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale entre les secteurs public et privé ;
- cherché à garantir la continuité de l'offre de biologie médicale sur un même territoire de santé ;
- maintenu une limite territoriale de l'activité d'un laboratoire ;
- garanti la pluralité de l'offre de biologie médicale sur un territoire donné.

Surtout, les actes de biologie médicale resteront sous le contrôle d'un biologiste responsable, et un système d'accréditation venant compléter le système de contrôle actuel a été mis en place. Ces améliorations sont de nature, selon votre rapporteur, à offrir une plus grande sécurité au patient et à réduire les coûts liés à la multiplication d'examens parfois jugés, à tort ou à raison, peu sûrs par les prescripteurs.

Le groupe socialiste du Sénat s'était opposé au recours à une ordonnance, le sujet méritant un débat parlementaire approfondi. Néanmoins ce n'est pas sans étonnement pour notre assemblée qu'est intervenue, lors de la discussion en première lecture du projet de loi relatif à la bioéthique à l'Assemblée nationale, l'adoption d'un amendement visant à abroger l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

Les députés entendaient ainsi soulever certaines difficultés posées par l'application de l'ordonnance : notamment en ce qui concerne la nomination de professeurs des universités-praticiens hospitaliers à la tête des services de biologie médicale, les ristournes sur les prix des actes et les prélèvements par les infirmières en cabinet libéral.

Suite à l'adoption de cet amendement de suppression, le ministre Xavier Bertrand a fait la déclaration suivante en séance publique au Sénat le 17 février 2011 :

*« Je tiens à rassurer tous ceux qui s'inquiètent de cette situation, en premier lieu les biologistes : le texte est toujours en vigueur aujourd'hui puisqu'il n'y a pas eu de vote du Sénat. Il n'est pas question non plus de supprimer cette ordonnance qui permet d'organiser le fonctionnement de la biologie dans notre pays.*

*Il faut, nous le savons, retravailler certains points spécifiques de cette ordonnance d'ici au passage au Sénat. Ce sera l'objet des travaux des prochaines semaines en concertation. »*

Le Sénat a, pour sa part, estimé que les difficultés soulevées pouvaient pour une large part être réglées par décret ou dans le cadre de négociations avec les professionnels et qu'elles ne justifiaient pas à elles seules l'abrogation de l'ordonnance tout entière, alors même que celle-ci avait commencé à être appliquée. Notre assemblée a donc rejeté l'abrogation de l'ordonnance.

Plusieurs amendements tendant à la ratification de l'ordonnance et à la modification de plusieurs points la concernant ont été discutés dans le cadre de la proposition de loi modifiant certaines dispositions de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires<sup>1</sup>. L'Assemblée nationale a ainsi adopté sept amendements revenant sur différents points de l'ordonnance.

Ils tendaient à :

- rétablir, dans la nouvelle définition de l'examen de biologie médicale résultant de l'ordonnance, la distinction opérée par les textes antérieurs entre ces examens et les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques ;

- permettre que, lorsque la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale (LBM) ou dans un établissement de santé, elle puisse l'être en tout lieu, par un professionnel de santé et sous sa responsabilité, dans le respect de la procédure d'accréditation ;

- rétablir le système des « ristournes » que le laboratoire pouvait consentir, avant l'intervention de l'ordonnance du 13 janvier 2010, à des établissements de santé publics ou privés, ou à d'autres laboratoires dans le cadre de « contrats de collaboration », pour les analyses et examens dont ils étaient chargés ;

- rouvrir l'accès des vétérinaires au diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ;

- permettre le recrutement de professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH) et de maîtres de conférence des universités-praticiens hospitaliers (MCU-PH) non titulaires du DES de biologie médicale ;

- permettre une accréditation partielle des laboratoires de biologie médicale ;

- encadrer les modalités de participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale ;

---

<sup>1</sup> Proposition de loi dite « Fourcade », adoptée définitivement par le Sénat le 13 juillet 2011.

- ratifier, sous réserve de modification, l'ordonnance sur la biologie médicale.

Le Sénat a amendé ces différents articles en refusant principalement de repousser indéfiniment l'obligation d'accréditation des LBM prévue par l'ordonnance. Il a également refusé le retour à la pratique des ristournes et la réouverture de l'accès des vétérinaires au diplôme spécialisé de biologie médicale.

Mais, à l'issue de la discussion de la proposition de loi « Fourcade », les cinq articles relatifs à la biologie médicale, dont l'article de ratification de l'ordonnance, ont été invalidés par le Conseil constitutionnel en tant que cavaliers législatifs<sup>1</sup>.

La proposition de loi déposée à l'Assemblée nationale par Valérie Boyer, Jean-Luc Préel et plusieurs de leurs collègues le 22 novembre 2011 reprenait une partie des amendements adoptés par les deux chambres dans le cadre de la proposition de loi « Fourcade » et prévoyait la ratification de l'ordonnance du 13 janvier 2010. Malgré son adoption large à l'Assemblée nationale, les contraintes du calendrier parlementaire et électoral, notamment, n'ont pu permettre sa discussion au Sénat, alors même que la commission avait désigné comme rapporteur notre collègue Alain Milon.

Les élus socialistes de l'Assemblée nationale et du Sénat ont repris le processus de concertation avec les professionnels et rédigé une proposition de loi.

Les professionnels du secteur attendent depuis trop longtemps que le statut de l'ordonnance soit définitivement fixé afin de prévenir toute instabilité juridique et que les modifications demandées par les biologistes soient prises en compte afin que la réforme de la biologie médicale puisse être pleinement mise en œuvre sur le terrain et bénéficier aux patients.

---

<sup>1</sup> DC n° 2011-640 du 4 août 2011.

## **II. L'OBJET DE LA PROPOSITION DE LOI**

L'ordonnance du 13 janvier 2010 s'applique depuis sa publication. Toutefois, tant qu'elle n'a pas été ratifiée, ses dispositions d'ordre législatif sont susceptibles d'un recours devant le Conseil d'Etat. De fait, l'ordre des médecins, qui s'opposait à l'accréditation obligatoire, a déféré l'ordonnance devant le juge administratif qui n'a annulé qu'une de ses dispositions, jugée inintelligible. Dès lors, la stabilité juridique du dispositif peut être considérée comme largement acquise. Il convient cependant de noter que, conformément à la jurisprudence du Conseil d'Etat, une mesure réglementaire prise sur le fondement de l'ordonnance mais contraire au droit communautaire reste susceptible d'annulation par le juge administratif.

La ratification explicite de l'ordonnance est néanmoins vue par la profession comme une garantie de l'engagement des pouvoirs publics dans la réforme et certaines de ses dispositions paraissent, au fil du temps, devoir être modifiées.

Au cours de l'élaboration de la proposition de loi et à nouveau depuis que la commission lui a confié l'examen de ce texte, votre rapporteur a tenu à recueillir les points de vue des représentants de la profession publics et privés. Il a également cherché à travailler en étroite coopération avec le cabinet de la ministre en charge de la santé et les services du ministère.

Le texte de la proposition de loi reprend donc les points de consensus qui figuraient dans la proposition de loi Boyer-Préel adoptée à l'Assemblée nationale le 26 janvier 2012, ainsi que de nouveaux points sur lesquels des précisions ont pu être apportées. Des amendements paraissent néanmoins nécessaires au stade du débat en commission afin d'éviter de remettre en cause la qualité des soins et de ne pas introduire de distorsions de concurrence entre les acteurs qu'ils soient publics ou privés.

### ***A. QUALITÉ ET NON-FINANCIARISATION DES SOINS***

La qualité des soins est l'objectif premier de la proposition de loi. Celle-ci dépend de l'accréditation. Votre rapporteur a entendu les interprétations les plus diverses sur l'intérêt de l'accréditation et la nécessité d'atteindre ou non les 100 % d'accréditation.

Il tient à souligner que la mise en place de paliers est nécessaire à la création d'un mouvement d'accréditation qui changera les mentalités en même temps que les pratiques dans les laboratoires. Ce mouvement doit aboutir à un taux d'accréditation à 100 %, lequel ne saurait en aucun cas stériliser l'innovation comme certains interlocuteurs semblent le craindre.

## 1. La procédure d'accréditation

Il convient de rappeler que toute accréditation est conduite sous l'égide du Comité français d'accréditation (le Cofrac), qui est chargé d'une mission de service public et dispose d'un monopole national pour son action.

### **Les normes qui régissent l'accréditation des LBM extraits du document du Cofrac sur la procédure d'accréditation**

La section Santé Humaine du Cofrac a été créée en octobre 2009, essentiellement dédiée, dans un premier temps, à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM). Cette section a aussi en charge l'accréditation des structures d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) pour les techniques qui relèvent de la biologie médicale (accréditation obligatoire) et celle de ces mêmes structures sur un mode volontaire.

L'accréditation est basée sur la norme NF EN ISO 15189, complétée pour des examens de biologie délocalisés par la norme NF EN ISO 22870. Ces normes sont obligatoires en France

L'accréditation des LBM se fait selon les règles internationales et européennes obligatoires pour tout système d'accréditation, dont le Cofrac est le garant en France. Du fait de son caractère obligatoire en France, la mise en place de l'accréditation des LBM se fait de plus, sous le contrôle de l'Etat, selon les principes généraux du droit complétés par des dispositions législatives (particulièrement les articles L. 6221-1 et suivants du code de la santé publique) et réglementaires.

Cependant, en pratique, ce sont les pairs qui conduisent les accréditations et contrôlent la conformité des équipements et des pratiques à la norme définie par l'association française des normes. On ne peut donc affirmer que le niveau de contrainte serait sans lien avec la pratique quotidienne et la réalité des procédures, car ce sont des praticiens de terrain qui exercent à temps partiel la fonction d'accréditeur.

Par ailleurs, si l'accréditation des pratiques innovantes par la référence à des pratiques établies par la littérature médicale est impossible, d'autres modalités d'accréditation, notamment la validation croisée entre laboratoires, sont admises par le Cofrac.

Plus inquiétante est l'idée que l'accréditation imposerait une forme d'exercice particulière de la biologie médicale, avec une forte concentration de l'exercice autour d'appareils volumineux et particulièrement coûteux. Votre rapporteur ne pense pas que le choix du mode de garantie de la qualité des examens de biologie médicale recouvre une volonté de regroupement du secteur. Certes, comme pour toute profession de santé, un nombre d'actes insuffisant est porteur d'un risque de moins grande qualité, ce que l'accréditation prend en compte. Mais l'obligation de concentration imposée par les appareils et leurs coûts est contrebalancée par deux points. D'abord, la pratique ancienne des industriels du secteur est de prêter les appareils aux

laboratoires afin de vendre les consommables. Surtout, rien n'empêche des biologistes d'ouvrir, dans le respect des règles d'implantation, de nouveaux laboratoires accrédités utilisant des technologies plus compactes.

Des questions se posent néanmoins relativement au coût de l'accréditation. D'après la direction générale de la santé, celui-ci représenterait 1 % à 2 % du chiffre d'affaires, mais l'ordre des médecins l'évalue plutôt au double. Ce débat, ainsi que celui sur la nature juridique du Cofrac qui est une simple association loi de 1901, conduit votre rapporteur à souhaiter que l'accréditation en santé humaine figure parmi les enquêtes que la commission des affaires sociales confie à la Cour des comptes pour l'année prochaine.

### **Les frais liés au processus d'accréditation tels qu'ils sont présentés par le Cofrac**

Les frais se répartissent en trois catégories :

1. Les frais d'instruction ;
2. les frais liés à l'évaluation ;
3. la redevance annuelle.

Les frais d'instruction sont notamment destinés à couvrir les ressources engagées pour l'enregistrement de la demande et l'examen du dossier. Pour une accréditation initiale la partie A à un coût 1 333 euros H.T et la partie B 1 227 euros par journée d'expertise H.T.

Les frais liés à l'évaluation englobent les frais logistiques engagés par l'équipe d'évaluation, les éventuels frais de traduction, la rémunération de l'équipe d'évaluation et les ressources engagées pour le traitement du rapport d'évaluation et la notification de la décision d'accréditation, ces deux derniers aspects étant couverts par le terme « frais d'évaluation ».

Les frais de redevance sont destinés à couvrir les différentes opérations nécessaires au maintien d'un niveau de service d'accréditation afin de satisfaire tous les acteurs économiques concernés, duquel découle le droit d'usage de la marque Cofrac.

Les opérations évoquées sont notamment :

- la gestion des instances participant au fonctionnement du Cofrac ;
- la gestion des qualifications des évaluateurs ;
- la participation aux travaux de normalisation et autres représentations aux niveaux national et international ;
- la collaboration internationale en vue de l'harmonisation des pratiques entre organismes d'accréditation et du maintien du Cofrac en tant que signataire des accords de reconnaissance ;
- la surveillance de l'utilisation et la protection de la marque Cofrac.

## **2. L'objectif d'accréditation à 100 % et le rythme d'accréditation**

Votre rapporteur entend par ailleurs l'inquiétude des praticiens exerçant dans les centres hospitaliers régionaux craignant que l'obligation d'atteindre une accréditation à 100 % n'incite les directions d'hôpital à investir principalement dans les techniques facilement accréditables.

Un argument ambivalent a été soumis par plusieurs professionnels du secteur. Il tend à affirmer qu'une part importante voire essentielle de la démarche d'accréditation est dans son amorce, qui couvre les techniques de gestion du personnel et des méthodes de travail. Dès lors que ce seuil serait franchi, le professionnalisme des praticiens amènerait une diffusion des bonnes pratiques pour l'ensemble des examens sans que l'accréditation formelle apporte plus de garanties. Cette logique, poussée à son terme, aboutit à l'idée qu'un seuil d'accréditation même bas serait suffisant pour assurer la qualité des soins. Elle est renforcée par le constat que la France serait le premier Etat d'Europe à demander une accréditation totale des biologistes.

L'ambivalence de l'argumentation tient à ce qu'elle sous-entend également qu'une fois le processus d'accréditation commencé, la dynamique tend à permettre de le compléter sans effort supplémentaire autre que financier. Or, l'accréditation par rapport à la norme Iso 15189 s'inscrit dans la continuité des obligations que la profession elle-même s'était imposée. L'ampleur de l'investissement à accomplir n'est donc pour une large part que la conséquence du retard pris par rapport à la mise en œuvre des bonnes pratiques.

L'accréditation ne prend en fait pleinement son sens que si elle est menée jusqu'à 100 %. La France a d'autant plus intérêt à atteindre cet objectif qu'elle défend un modèle original réservant à une catégorie limitée de professionnels la possibilité de mener une activité libérale pour l'essentiel.

A ceci, s'ajoute un autre point important : tant que l'accréditation totale n'est pas la règle pour l'ensemble des laboratoires, elle est un élément de comparaison entre les laboratoires, et donc un enjeu concurrentiel. Entre un laboratoire affichant un taux d'accréditation à 100 % et un autre n'affichant pas cette information, il est naturel qu'un patient tende à s'orienter vers le premier.

Votre rapporteur est convaincu que la démarche d'accréditation est à la fois nécessaire et réaliste. Afin de prendre en compte au mieux les réalités de terrain et les contraintes s'imposant tant aux laboratoires qu'au Cofrac, des paliers d'accréditation sont proposés par le texte soumis à notre examen : un minimum de 50 % serait exigé en 2016 et de 80 % en 2018. Après avoir entendu une nouvelle fois l'ensemble des acteurs, votre rapporteur souhaite réaffirmer que l'objectif de 100 % doit être atteint le plus rapidement possible.

Certains laboratoires souhaiteraient ralentir le rythme de l'accréditation ou diminuer les seuils fixés. Tout en souhaitant intégrer le plus grand nombre de laboratoires à la démarche et éviter les fermetures, votre rapporteur souligne que l'obligation qui découle de l'ordonnance est inscrite dans l'ordre positif depuis trois ans, et donc largement prévisible. Par ailleurs, le rythme prévu par la proposition de loi qui fixe dans plus de trois ans le premier palier pour l'accréditation de 50 % des examens paraît parfaitement réaliste étant donné que l'entrée dans le processus doit avoir lieu au plus tard en 2014.

L'argument selon lequel l'accréditation devrait porter sur un pourcentage du volume total des actes et non pas sur une partie de chaque famille d'examens tend à permettre de laisser de côté les examens les plus rares, qui sont aussi les plus délicats. Votre rapporteur considère donc que la fixation de paliers d'accréditation par famille est nécessaire.

### **3. Le refus de la financiarisation**

Le refus de la financiarisation de la profession constitue la deuxième priorité de la proposition de loi. Sans porter de jugement sur l'éthique des entreprises d'actionnaires détenant plusieurs laboratoires, l'indépendance des biologistes de laboratoire est mieux garantie par la possibilité pour eux d'acquérir une fraction voire la totalité du laboratoire dans lequel ils travaillent. C'est le cas pour 85 % des laboratoires, proportion qui devrait rester stable ou augmenter par l'application des dispositions des articles 8 et 9 de la proposition de loi, qui limitent les formes juridiques que sont susceptibles de prendre les laboratoires de biologie médicale.

Plusieurs professionnels libéraux s'inquiètent des possibilités de contournement des restrictions qui seraient imposées par le législateur. Votre rapporteur considère cependant qu'il convient de ne pas rendre trop complexes les normes applicables à l'exercice libéral de la profession, sous peine d'augmenter le nombre de contentieux. Il paraît donc plus conforme à l'objectif recherché, qui est de maintenir le contrôle des biologistes sur les laboratoires, d'imposer en complément des mesures prévues des dispositions tendant à garantir la transparence des décisions qui seront prises en matière de détention du capital. Celles-ci permettront par exemple de s'assurer que la détention de parts par les biologistes n'est pas soumise à des contraintes qui la privent de toute portée, notamment en matière de droit de vote ou de revente.

## ***B. UN TRAITEMENT EGAL ENTRE PUBLIC ET PRIVÉ***

La réforme de 2010 se distingue de celle de 1975 en ce qu'elle impose les mêmes obligations aux secteurs public et privé.

L'accréditation s'impose à tous et à tous les actes de biologie : les laboratoires hospitaliers ne disposent pas d'une présomption de conformité. Votre rapporteur note que les laboratoires des hôpitaux publics sont en cours de restructuration rapide et qu'ils se sont pleinement engagés dans le processus d'accréditation.

On peut néanmoins regretter que le dialogue entre secteurs public et privé reste difficile et marqué par la suspicion réciproque d'une volonté d'expansion.

### **1. Le refus des « ristournes »**

Conformément à ce qui a été la position constante du Sénat, la proposition de loi interdit, en dehors du cadre des contrats de coopération passés entre laboratoires, de déroger au prix réglementé des actes, et donc de pratiquer des tarifs inférieurs, communément appelés « ristournes ». Il convient de noter que l'interdiction porte également sur le fait de pratiquer des dépassements d'honoraires.

Les ristournes pratiquées par les laboratoires privés aux hôpitaux publics permettaient à ces derniers de réduire les frais liés aux examens de biologie, au détriment de leur laboratoire interne. Dès lors que les laboratoires hospitaliers doivent s'inscrire dans le processus d'accréditation, il est important que la concurrence éventuelle avec le secteur privé ne s'effectue pas par les prix. Une question se pose toutefois pour les petits hôpitaux dépourvus de laboratoire interne, travaillant avec un laboratoire extérieur qui leur consentait des tarifs inférieurs au tarif réglementé. Votre rapporteur considère qu'il est important sur ce point de distinguer l'organisation des soins, qui ne sera pas affectée par la fin des ristournes et les difficultés budgétaires que rencontrent les établissements.

L'ampleur des ristournes a été évaluée à 50 millions d'euros annuels par les laboratoires qui les pratiquent ; votre rapporteur estime donc qu'une renégociation des tarifs appliqués par l'assurance maladie est possible. Celle-ci permettra à tous les établissements de payer au prix le plus adéquat les examens qu'ils demandent, notamment à des laboratoires extérieurs, et réduira leurs difficultés financières.

## **2. La nomination sur des postes en CHU de non-diplômés de la spécialité**

Les restrictions imposées à l'accès à la profession en France posent une difficulté de recrutement dans certains domaines à forte innovation, notamment les domaines liés à la génétique. L'article 4 de la proposition de loi propose la possibilité d'accès à des postes de biologistes médicaux au sein des CHU pour les médecins et pharmaciens non diplômés de la spécialité, sous conditions. Plusieurs professeurs d'université et le professeur Mandel du Collège de France ont insisté auprès de votre rapporteur pour élargir la possibilité ainsi ouverte en raison de la nécessité pour leurs équipes de pouvoir recruter des praticiens ayant une formation scientifique non médicale ou pharmaceutique et des vétérinaires pour assurer le meilleur niveau de compétence et d'innovation. Votre rapporteur note l'opposition résolue du Syndicat des jeunes biologistes à ces dispositions qui ont par ailleurs été rejetées à plusieurs reprises par le Sénat. Il est vrai que l'accès d'un non-spécialiste à un poste de praticien hospitalier ou d'universitaire pour une spécialité médicale paraît contraire aux usages. Votre rapporteur constate cependant que la profession de biologie médicale est déjà mixte, puisqu'elle regroupe médecins et pharmaciens, ces derniers étant d'ailleurs plus nombreux à suivre la spécialisation d'internat.

Il importe que soit traité le cas des équipes de cytogénétique et de génétique dans les CHU afin de ne pas brider leur capacité d'innovation. Le ministère de la santé, comme celui de l'enseignement supérieur et de la recherche devraient lancer un processus de concertation pour régler cette question spécifique. En l'état actuel, l'article 4 de la proposition de loi paraît être un compromis acceptable.

## **3. Une question récente : la facturation unique**

L'ordonnance relative à la biologie médicale a inséré dans le code de la sécurité sociale un article L. 162-13-3 imposant la facturation unique, qui suppose que le laboratoire de première intention facture l'ensemble des examens prescrits, même s'il confie la réalisation d'une part d'entre eux à un autre laboratoire. Ce choix ne pose pas de difficulté dans son principe pour les laboratoires privés en charge des examens spécialisés. Elle est jugée particulièrement importante par les laboratoires publics, qui y voient la possibilité de contourner l'interdiction qui leur est faite de facturer au patient des actes non remboursés par la sécurité sociale. Elle se heurte néanmoins à l'opposition d'une partie des laboratoires de première intention, qui refusent de la pratiquer, car ils l'estiment contraire au droit européen.

Votre rapporteur estime que la concertation entre le ministère et les professionnels publics et privés doit permettre de régler cette difficulté. Il considère que la facturation unique est un élément de simplification pour le patient.



## **EXAMEN DES ARTICLES**

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

#### **Ratification de l'ordonnance relative à la biologie médicale**

***Objet : Cet article a pour objet de ratifier l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010.***

#### **I - Le dispositif initial de la proposition de loi**

Cet article tend à ratifier l'ordonnance relative à la biologie médicale.

#### **II - La position de la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

### *Article 2*

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

#### **Organisation de l'Ordre national des pharmaciens**

***Objet : Cet article a pour objet de garantir le rattachement à une même section de l'Ordre des pharmaciens de tous les pharmaciens exerçant dans le domaine de la biologie.***

#### **I - Le dispositif initial de la proposition de loi**

Cet article, qui reprend l'article 48 de la proposition de loi Fourcade avant son examen par le Conseil constitutionnel, tend à modifier la répartition des pharmaciens entre les sept sections qui composent l'Ordre des pharmaciens afin de rassembler dans une même section l'ensemble de ses membres qui exercent leur activité professionnelle dans le domaine de la biologie médicale.

Actuellement, une section de l'Ordre regroupe les « pharmaciens biologistes exerçant dans les laboratoires de biologie médicale publics et privés ».

Il est proposé d'en modifier l'intitulé pour regrouper, dans le même tableau, pharmaciens « exerçant dans un laboratoire de biologie médicale et pharmaciens exerçant la biologie médicale, ou l'un de ses domaines, dans un établissement public ou privé de santé ».

## **II - La position de la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

### *Article 3*

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

### **Examens de cytologie pathologique**

***Objet : Cet article a pour objet de rétablir, dans la nouvelle définition de l'examen de biologie médicale résultant de l'ordonnance sur la biologie médicale, la distinction opérée par les textes antérieurs entre ces examens et les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.***

## **I - Le dispositif initial de la proposition de loi**

Cet article, tend à compléter l'article L. 6211-1 du code de la santé publique, relatif à la définition de l'examen de biologie médicale, dans sa rédaction résultant de l'ordonnance du 13 janvier 2010, par une disposition reprise de l'ancien article L. 6211-1, qui excluait de la définition des « analyses de biologie médicale » les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

L'article procède par ailleurs à des coordinations.

## **II - La position de la commission**

La biologie médicale, l'anatomie et la cytologie pathologiques sont des spécialités médicales différentes mais parfois confondues parce que pratiquées l'une et l'autre par des spécialistes qui « font des analyses ». L'une comme l'autre jouent par ailleurs un rôle essentiel en matière de diagnostic et de détermination des décisions thérapeutiques - l'anatomie pathologique étant primordiale en cancérologie.

Votre commission juge donc utile de conserver la mention de cette distinction.

**Elle a adopté cet article sans modification.**

*Article 4*

*(art. L. 1223-1, L. 6211-13, L. 6211-17 et L. 6223-5*

*du code de la santé publique)*

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

***Objet : Cet article tend à adapter le texte de l'ordonnance à un certain nombre de réalités de terrain et à rétablir une interdiction en matière de participation financière.***

**I - Le dispositif initial de la proposition de loi**

Cet article reprend l'article 50 de la proposition de loi Fourcade, avant son examen par le Conseil constitutionnel. Il se compose de neuf alinéas.

Les alinéas 1 à 3 visent à permettre aux établissements de transfusion sanguine de disposer de sites localisés sur plus de trois territoires de santé, par exception à la règle générale s'appliquant aux laboratoires de biologie. Ces dispositions avaient été ajoutées par le Sénat dans la proposition de loi Fourcade en deuxième lecture, à l'initiative du Gouvernement.

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

Compte tenu de son domaine et de son mode d'intervention particulier, l'Etablissement français du sang souhaite que ses établissements puissent être implantés sur plus de trois territoires de santé, dans le respect des schémas d'organisation de la transfusion sanguine. Cette organisation permet d'optimiser les ressources humaines, en particulier pour l'organisation des astreintes des biologistes, et d'assurer un haut niveau de qualité en harmonisant les pratiques et procédures.

Les alinéas 4 à 7 traitent des conditions de réalisation des prélèvements de biologie médicale. Ils permettent que, lorsque celui-ci ne peut être réalisé dans un laboratoire ou dans un établissement de santé, elle puisse l'être en tout lieu, par un professionnel de santé et sous sa responsabilité, dans le respect de la procédure d'accréditation.

Les alinéas 8 et 9 modifient l'article L. 6223-5 du code de la santé publique relatif aux interdictions de détention d'une part du capital social d'une société exploitant un laboratoire. Un 3° est ajouté à cet article, afin de rétablir l'interdiction, supprimée par l'ordonnance, de la participation au capital d'une personne détenant une part du capital d'une société non

accréditée réalisant la phase pré-analytique d'examens de biologie médicale. Il s'agit par exemple d'une personne physique ou morale détenant des parts du capital de cliniques.

## **II - La position de la commission**

A l'initiative de son rapporteur, la commission a modifié cet article afin de limiter la dérogation accordée à l'EFS aux seuls examens de qualification biologique du don qui relèvent de son monopole.

Elle a également adopté une nouvelle proposition de rédaction pour l'article L. 6211-13 visant l'ensemble de la phase pré-analytique et précisant explicitement que le domicile du patient est un des lieux autorisés pour le prélèvement en cas d'impossibilité de réaliser le prélèvement en laboratoire et que les autres lieux seront déterminés par voie réglementaires.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

### *Article 5*

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

#### **Interdiction des ristournes**

***Objet : Cet article tend à interdire la pratique des ristournes consenties par un laboratoire à un établissement de santé.***

## **I - Le dispositif initial de la proposition de loi**

Cet article vise à interdire les ristournes qu'un laboratoire pouvait consentir à des établissements de santé publics ou privés dans le cadre de « contrats de collaboration ». Il reprend l'article 51 de la proposition de loi Fourcade, avant son examen par le Conseil constitutionnel.

Les ristournes ont été interdites par l'ordonnance du 13 janvier 2010. Ainsi, l'article L. 6211-21, dans sa rédaction résultant de l'ordonnance, disposait : « *Un laboratoire de biologie médicale facture les examens de biologie médicale qu'il réalise au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale* ».

Cependant, l'article 58 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a rétabli une autorisation encadrée des ristournes. Ainsi, l'article L. 6211-21 résultant de l'amendement adopté par l'Assemblée nationale, à l'initiative d'Yves Bur, permet les ristournes dans le cadre « *des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou des établissements de santé ou des groupements de*

*coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-1 et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6 ».*

Les ristournes permettent à un laboratoire d'éliminer ses concurrents en pratiquant pendant une période des prix moins élevés qu'eux. Elles sont contraires au principe de tarification des actes médicaux. Le retour aux ristournes adopté dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 est très mal vécu par la profession qui l'interprète comme une négation de la « médicalisation » de la biologie médicale qu'elle a défendue dans le cadre de la préparation de la réforme de 2010, dans la mesure où il assimile les analyses biologiques à des prestations marchandes de service.

Par ailleurs, les ristournes font courir le risque que les laboratoires les accordant cherchent à augmenter artificiellement le nombre d'actes pratiqués.

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

## **II - La position de la commission**

Il paraît difficilement concevable d'admettre que les LBM soient en quelque sorte invités à se livrer à une « guerre commerciale » à coups de rabais sur la nomenclature de l'assurance maladie.

En revanche, il convient d'encourager les coopérations entre établissements de santé qui, dans le domaine de la biologie comme dans d'autres, peuvent permettre de maintenir sur l'ensemble du territoire une offre de qualité et de rationaliser les investissements.

Quant à l'évolution des tarifs de la nomenclature et au souci - légitime - d'encadrer les dépenses de biologie, ils doivent procéder de décisions des autorités compétentes, et aussi de la rationalisation des prescriptions et du recours plus efficace aux examens de biologie médicale que doivent précisément favoriser la médicalisation accrue de la biologie médicale et le dialogue entre cliniciens et biologistes médicaux.

La commission a adopté, à l'initiative de son rapporteur, un amendement de précision à cet article.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 6*

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

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

***Objet : Cet article tend à permettre le recrutement de professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH) et de maîtres de conférence des universités-praticiens hospitaliers (MCU-PH) non titulaires du DES de biologie médicale.***

**I - Le dispositif initial de la proposition de loi**

Cet article, qui reprend l'article 52 de la proposition de loi Fourcade, tend à insérer dans le code de la santé publique un article L. 6213-2-1 prévoyant, par dérogation aux dispositions du même code ne permettant pas de reconnaître la qualité de biologiste médical aux personnels enseignants et hospitaliers universitaires non titulaires du DES de biologie médicale, une procédure spécifique de recrutement de PU-PH et de MCU-PH médecins ou pharmaciens et identifiées au Conseil national des universités.

**II - La position de la commission**

Sur proposition de son rapporteur, la commission a adopté un amendement tendant à préciser que les non-titulaires du DES recrutés au CHU doivent exercer la fonction de biologiste médical.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 7*

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

**Qualité de la biologie médicale**

***Objet : Cet article procède à des ajustements en matière d'exercice de la biologie médicale et fixe les paliers d'accréditation des laboratoires.***

**I - Le dispositif initial de la proposition de loi**

Cet article se compose de trois parties.

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

Les alinéas 1 à 3 (art. L. 6211-12) précisent l'obligation des biologistes médicaux dans le cadre du contrôle de la cohérence des données obtenues par un examen avec celle du dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

Les alinéas 4 et 5 (art. L. 6211-18) permettent de déterminer les professionnels de santé habilités à réaliser, en situation d'urgence thérapeutique, la phase analytique d'un examen hors d'un laboratoire, par arrêté de ministre.

L'alinéa 6 procède à une correction.

L'alinéa 7 (art. L. 6212-4) supprime l'obligation d'un décret en Conseil d'Etat pour déterminer les obligations auxquelles sont soumis les laboratoires relevant du ministère de la défense au cours des opérations extérieures.

Les alinéas 8, 9 (art. L. 6213-2) et étendent aux personnes ayant exercé la biologie médicale dans un établissement de santé d'intérêt collectif ou dans un établissement de transfusion sanguine de continuer à exercer cette profession sous réserve de l'avoir exercée pendant déjà deux ans.

L'alinéa 11 apporte une précision rédactionnelle.

Les alinéas 12 et 13 (art. L. 6213-3 et L. 6213-4) suppriment, par cohérence, les dispositions relatives à l'exercice en France des biologistes des autres Etats membres de l'Union européenne.

L'alinéa 14 (art. L. 6213-8) procède à une modification de forme.

Les alinéas 15 (art. L. 6213-10) et 16 (art. L. 6213-10-1) fixent les conditions de remplacement temporaire des biologistes.

Les alinéas 17 à 20 (art. L. 6221-9, L. 6222-2, L. 6223-3) procèdent à des corrections de forme, de même que l'alinéa 24.

Les alinéas 22 et 23 (art. L. 6223-5) précisent la qualité des personnes physiques et morales susceptibles de détenir des parts de capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale.

Les alinéas 25 et 26 (art. L. 6231-3) rappellent les compétences du directeur général de l'ARS pour fermer totalement ou partiellement un laboratoire dont le fonctionnement porte atteinte à la sécurité des patients.

Les alinéas 27 à 29 (art. L. 6241-1) mettent en place des sanctions en cas de non-respect des obligations déclaratives qui incombent aux laboratoires.

L'alinéa 30 procède à une mise en cohérence.

L'alinéa 31 est rédactionnel de même que les alinéas 32, 33 et 36.

Les alinéas 34 et 35 étendent l'obligation de respect des règles d'accréditation aux laboratoires de biologie médicale exerçant des examens d'anatomie et de cytologie pathologique.

L'alinéa 37 (art. L. 6241-2) procède à une mise en cohérence.

Les alinéas 38 à 46 (art. L. 6241-5-1) précisent la compétence des ordres.

Les alinéas 47 et 48 (art. L. 6242-3 et L. 1434-9) procèdent respectivement à une correction de référence et à une modification rédactionnelle.

Les alinéas 49 à 56 (art. L. 4352-4, L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2) précisent le régime applicable aux techniciens de laboratoires.

## **Le II de l'article modifie le code de la sécurité sociale.**

Les alinéas 59 à 62 (art. L. 145-5-6) concernent la compétence des ordres.

L'alinéa 63 (art. L. 162-13-1) supprime la référence à une exécution « exacte » des ordonnances par le biologiste médical.

## **Le III de l'article modifie les articles 7, 8 et 9 de l'ordonnance relative à la biologie médicale.**

Les alinéas 65 à 72 concernent le calendrier de l'accréditation. Les seuils d'accréditation par famille d'examen sont fixés à 50 % en 2016 et 80 % en 2018.

Les alinéas 73 à 78 procèdent à des modifications rédactionnelles.

L'alinéa 79 précise les conditions d'ouvertures de nouveaux sites.

Les alinéas 80 à 83 procèdent à des mises en cohérence.

L'alinéa 84 permet aux contrats de collaboration signés avant la publication de l'ordonnance de continuer à produire leurs effets.

L'alinéa 85 repousse d'un an la date limite d'entrée dans le processus d'accréditation.

Les alinéas 86 à 89 procèdent à des améliorations rédactionnelles.

Les alinéas 90 et 91 vise à permettre à certaines personnes ayant déposé une demande d'exercice des fonctions de directeur ou directeur adjoint d'un laboratoire avant la date de publication de l'ordonnance d'exercer la profession de biologiste médical.

## **II - La position de la commission**

Sur proposition de son rapporteur, la commission des affaires sociales a adopté six amendements à cet article afin de :

- fixer à 2020 la date à laquelle les laboratoires de biologie doivent être accrédités à 100 % ;

- préciser, que le taux d'accréditation fixé porte sur chacune des familles d'examen pratiquée et non pas sur le volume d'ensemble des actes ;

- prévoir un régime permettant aux directeurs et directeurs adjoints des centres nationaux de référence d'exercer leur fonction sans être titulaire du DES de biologie médicale ;

- préciser la date à partir de laquelle la durée de deux ans d'exercice en biologie médicale doit être appréciée ;

- prolonger la possibilité d'ouverture de nouveaux sites pour les laboratoires accrédités à 50 % ;

- supprimer la possibilité pour l'ordre des pharmaciens de prononcer des interdictions définitives d'exercice de la biologie médicale.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 7 bis (nouveau)*

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

### **Situation d'urgence**

***Objet : Cet article vise à préciser que les conditions d'urgence seront traitées de manière adaptée quelle que soit le mode d'organisation des laboratoires de biologie médicale.***

**A l'initiative de son rapporteur, la commission a adopté un amendement portant article additionnel afin d'insérer dans le code de la santé publique la mention selon laquelle les examens de biologie médicale sont conduits dans des conditions permettant le traitement des situations d'urgence.**

*Article 7 ter (nouveau)*

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

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

***Objet : Cet article vise à permettre au biologiste médical, comme à tout médecin, de prendre en compte les bonnes pratiques tout en ayant la possibilité d'adapter sa pratique au contexte de chaque examen qu'il a à réaliser.***

Contrairement aux autres professions médicales, les biologistes médicaux ont à l'heure actuelle obligation d'assurer la conformité de leurs examens aux recommandations de bonne pratique. Cette contrainte est susceptible de nuire à l'intérêt du patient car le professionnel de santé doit pouvoir adapter sa pratique aux circonstances propres à l'examen demandé sans être obligé de mettre en œuvre des recommandations qui se trouveraient, ponctuellement, inadaptées.

**A l'initiative de son rapporteur, la commission a donc adopté un amendement portant article additionnel visant à supprimer cette obligation.**

*Article 8*

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

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

***Objet : Cet article entend limiter les formes de participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale afin de limiter le risque de financiarisation du secteur.***

**I - Le dispositif initial de la proposition de loi**

Les règles applicables à la détention du capital social des laboratoires de biologie médicale constitué en sociétés d'exercice libéral sont fixées par la loi 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 participation financière de professions libérales qui prévoit que la moitié du capital et des droits de votes sont détenus, directement ou par l'intermédiaire d'une société de participation financière, par des professionnels en exercice au sein de la société.

Le présent article, qui reprend l'article 43 de la proposition de loi Fourcade précise les modalités de détention du capital, introduit un nouvel article L. 6223-8 dans le code de la santé publique afin d'encadrer l'usage des sociétés de participation financière et de préciser les conditions de participation au capital des sociétés d'exercice libéral exploitant un laboratoire de biologie médicale.

## **II - La position de la commission**

A l'initiative de son rapporteur la commission a adopté un amendement complétant cet article par un rappel des dispositions de l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 qui dispose que la majorité du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale doit être détenu par les biologistes exerçant au sein de la société.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

### *Article 9*

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

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

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

## **I. Le dispositif initial de la proposition de loi**

Cet article se compose de 17 alinéas.

Les alinéas 1, 2 et 3 modifient l'article L. 6211-19 du code de la santé publique en tant qu'il fixe le pourcentage maximal d'examens pouvant être transmis d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) à un autre. La rédaction proposée réaffirme le principe d'une proportion maximale d'examens transmissibles, mais renvoie son chiffrage détaillé au règlement. Est également introduite la possibilité d'une variation du pourcentage de transmission applicable selon le type d'examens. Il s'agit d'un élément de souplesse qui doit permettre de mieux prendre en compte les pratiques des professionnels.

Les alinéas 4 et 5 modifient le même article en instaurant une déclaration annuelle obligatoire, auprès des agences régionales de santé, des examens réalisés par les laboratoires de biologie médicale. Ils visent à assurer le respect des dispositions précédentes par la mise en place d'une sanction administrative.

Les alinéas 6 à 8 et 13 à 17 tendent à approfondir la limitation des positions dominantes dans l'offre de biologie médicale, qui représentent une menace pour la continuité de l'offre de soins et pour le maintien d'une offre de biologie médicale de proximité.

Les alinéas 6 à 8 visent à renforcer le contrôle exercé par les agences régionales de santé sur les opérations d'acquisition et de fusion de LBM, en application de l'article L. 6222-3 du code de la santé publique, par une extension de son champ. Celui s'appliquera désormais aux sites de LBM, et non plus aux seuls LBM. Il concernera, en plus des opérations de fusion et d'acquisition, les opérations de rachat d'actifs des sociétés exploitant un LBM. Il est en outre précisé que la mention des opérations de fusion recouvre la transmission universelle de patrimoine.

Les alinéas 13 à 17 complètent les dispositions de l'article L. 6223-4 du code de la santé publique, qui pose le principe de l'interdiction pour un investisseur de prendre part au capital de sociétés de LBM lorsque cette opération lui permet de contrôler une part importante de l'offre de biologie médicale, fixée à 33 %, sur un même territoire de santé. Cette interdiction est étendue par l'alinéa 14 aux opérations portant sur les droits sociaux de ces sociétés, qui englobent la notion de parts sociales actuellement visée. L'alinéa 15 substitue les termes « une personne » à ceux de « cette personne », ce qui permet de toucher un plus grand nombre de situations. Les critères du contrôle par une même personne d'une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % sur un territoire sont enfin précisés par l'alinéa 18, qui vise la détention directe ou indirecte de la majorité du capital social de plusieurs sociétés exploitant un LBM et dont l'activité représente plus de 33 % des examens de biologie médicale sur ce territoire.

L'alinéa 9 vise à préciser le principe, fixé à l'article L. 6222-4 du code de la santé publique, selon lequel le laboratoire d'un établissement de santé est unique.

Les alinéas 10 à 12 modifient l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, qui règle la répartition des laboratoires de biologie médicale sur les territoires de santé. L'alinéa 11 opère une modification de précision, le principe demeurant que les laboratoires de santé multisites peuvent être localisés sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes au maximum. L'alinéa 12 confie la faculté d'accorder une dérogation à ce principe au directeur général de l'agence régionale de santé et supprime la référence aux schémas régionaux d'organisation des soins (SROS).

## **II. La position de la commission**

Sur proposition de son rapporteur, la commission des affaires sociales a adopté deux amendements à cet article.

Afin de sécuriser le dispositif d'encadrement des transmissions d'examens entre laboratoires, et puisqu'il a été observé que les pourcentages actuellement définis par l'article L. 6211-19 du code de la santé publique

(entre 10 % et 20 %) correspondent à la pratique des laboratoires de biologie médicale, il est tout d'abord proposé maintenir le droit en vigueur en supprimant l'alinéa 3 de l'article 9.

La formulation initiale de la proposition de loi sur ce point visait à mieux prendre en compte les principes de la répartition des compétences entre la loi et le règlement.

La disparition d'un encadrement chiffré, au niveau législatif, du nombre d'examens transmissibles entre laboratoires suscite cependant une très large inquiétude parmi les professionnels du secteur. Il apparaît que le renvoi de cet encadrement au pouvoir réglementaire, de même que l'introduction de la possibilité de fixer des taux spécifiques de transmission par type d'examens, pourraient être source d'insécurité juridique ; cette dernière faculté serait en outre très difficile à mettre en œuvre. Par ailleurs, cette disposition ouvre en théorie la voie à la fixation par voie de règlement d'un taux de transmission très bas. Elle pourrait ainsi entraver la pratique actuelle de sous-traitance des laboratoires de proximité vers des plateaux techniques plus importants pour certains examens spécifiques, et dès lors la possibilité de mettre en place une accréditation croisée pour ces examens. Elle ouvre également, en sens contraire, la possibilité d'un taux très élevé qui favoriserait le développement de structures constituant uniquement des lieux de prélèvement et de transmission d'échantillons biologiques, ce qui serait contraire à l'objectif de médicalisation poursuivi par votre commission.

Votre commission a également rétabli la référence aux schémas régionaux d'organisation des soins à l'alinéa 12, afin d'inscrire les règles de localisation fixées par l'article L. 6222-5 du code de la santé publique dans la logique de régionalisation du système de soins.

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 10*

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

**Qualification en biologie médicale des pharmaciens autorisés à exercer en France**

***Objet : Cet article modifie le régime des autorisations accordées aux ressortissants des Etats tiers pour l'exercice en France de la pharmacie dans la spécialité de biologie médicale.***

**I. Le dispositif initial de la proposition de loi**

Cet article comporte 8 alinéas.

Les alinéas 1 à 5 modifient l'article L. 6213-1 du code de la santé publique relatif aux conditions d'exercice de la biologie médicale. S'agissant des pharmaciens, il prévoit que seuls les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires d'un titre de formation en pharmacie seront autorisés à exercer la biologie médicale. Ne peuvent donc *a contrario* exercer les fonctions de biologiste médical les scientifiques ayant acquis une formation en biologie médicale, mais n'étant ni médecins ni pharmaciens. L'alinéa 6 précise que la délivrance des autorisations individuelles d'exercice ne pourra intervenir qu'après avis d'une commission en partie composée de professionnels de santé. Ce dispositif s'inscrit ainsi dans la logique de médicalisation mise en place par l'ordonnance du 13 janvier 2010.

L'alinéa 8, qui modifie l'article L. 4221-13 du code de la santé publique, met fin à l'exigence d'un avis du conseil supérieur de la pharmacie pour la fixation annuelle du nombre maximal d'autorisations individuelles pouvant être accordées pour exercer la pharmacie en France, en cohérence avec les dispositions précédentes.

**II. La position de la commission**

Sur proposition de son rapporteur, la commission des affaires sociales a adopté un amendement à cet article.

Un alinéa additionnel modifie l'article L. 4222-9 du code de la santé publique en ouvrant la possibilité aux pharmaciens exerçant la spécialité de biologie médicale dans un autre Etat européen d'exécuter en France une prestation de service temporaire. Il s'agit d'une modification de mise en conformité avec le droit de l'Union européenne.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 11 (nouveau)*

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

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

***Objet : Cet article additionnel vise à exonérer les territoires de Saint-Martin, Saint-Barthélemy et Saint-Pierre-et-Miquelon de l'obligation, pour les laboratoires de biologie médicale, d'obtenir une accréditation pour la réalisation de leurs examens.***

Il est apparu à la commission des affaires sociales que la procédure d'accréditation représentait, pour les laboratoires de biologie médicale (LBM) situés sur le territoire de Saint-Martin, Saint-Barthélemy et Saint-Pierre-et-Miquelon, une charge très lourde et de nature à empêcher leur fonctionnement. Elle a adopté un amendement portant article additionnel et visant à exonérer de l'obligation d'accréditation ces LBM situés dans des bassins de population particulièrement étroits, tout en leur laissant ouverte la possibilité de s'engager dans cette démarche selon un rythme adapté à leur situation.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**



## TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le **mercredi 23 janvier 2013**, sous la **présidence de M. Claude Jeannerot, président**, la commission examine le **rapport de Jacky Le Menn** sur le **projet de loi portant réforme de la biologie médicale**.

**M. Claude Jeannerot, président.** - Nous discutons aujourd'hui du rapport de Jacky Le Menn relatif à la proposition de loi portant réforme de la biologie médicale.

### EXAMEN DU RAPPORT

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - Cette proposition de loi du groupe socialiste est le cinquième texte en quatre ans sur l'avenir de la biologie médicale. Elle fait suite à celle de Valérie Boyer et Jean-Luc Préel, adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale il y a un an, le 26 janvier 2012. Comme cette dernière, elle se consacre exclusivement à cette question. Le groupe socialiste s'était opposé à l'habilitation donnée au Gouvernement de réformer la biologie médicale par ordonnance, estimant que cette question devait faire l'objet d'un débat parlementaire. Bien que l'ordonnance du 13 janvier 2010 s'applique depuis trois ans, le parcours long et tortueux de sa ratification, ponctué de coups de théâtre et de revirements, a laissé ouverts, voire ravivé, les débats.

Même si l'on peut s'interroger sur le temps réellement gagné avec cette procédure, le souhait de voir l'ordonnance ratifiée est quasi-unanimement partagé dans la profession et largement transpartisan. La proposition de loi Boyer-Préel avait d'ailleurs été adoptée avec les voix du groupe socialiste à l'Assemblée nationale. Reprenant plusieurs de ses dispositions, le nouveau texte se rapproche des positions du Sénat, notamment au sujet des ristournes. Il a été élaboré en étroite concertation avec des collègues députés particulièrement impliqués sur le sujet et le ministère de la santé. Un large processus de concertation et d'audition avec la quasi-totalité des professionnels publics et privés a abouti aux amendements que je vous soumettrai.

L'objectif de la proposition de loi est à la fois limité et ambitieux : garantir la sécurité des examens par l'accréditation et limiter la financiarisation du secteur libéral dont les bénéficiaires attirent des investisseurs extérieurs aux professions de santé. Sur 10 500 biologistes en effet, près de 7 000 sont libéraux, contre 3 500 en secteur hospitalier. Les professionnels exerçant dans les laboratoires de biologie médicale, quelles que soient leurs

qualités, ne sont pas plus infaillibles que les autres professionnels de santé. Or le nombre d'actes de biologie médicale augmente constamment depuis 1998. Il faut donc offrir aux patients la garantie que les examens qu'ils subissent seront pratiqués de manière à ce que les diagnostics et traitements prescrits sur leur fondement soient adaptés à leur pathologie. 60 % des diagnostics médicaux reposent aujourd'hui sur le résultat d'analyses biologiques.

**M. Louis Pinton.** - C'est bien dommage.

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - Le système de contrôle antérieur à l'ordonnance comportait d'importantes limites. Un laboratoire ne faisait l'objet d'une visite d'inspection que tous les vingt ou quarante ans en moyenne selon les départements, ce qui ne garantissait pas aux patients la qualité des examens. Malgré le faible nombre d'inspections, dix à quinze laboratoires de biologie médicale privés sont fermés chaque année par les autorités sanitaires, sur un total d'environ 4 000 en France, si bien que l'on peut craindre que des laboratoires n'offrant pas toutes les garanties de qualité soient encore en activité.

Le renouvellement constant des technologies impose par ailleurs un effort continu de formation et d'adaptation de la part des laboratoires et des investissements lourds en capital. A ces éléments s'ajoute le fait que la biologie médicale est particulièrement présente sur notre territoire, qui compte près de 10 500 biologistes soit 16,5 pour 100 000 habitants, contre une moyenne communautaire de 5,8.

A la suite d'un rapport particulièrement sévère rendu par l'Igas en 2006, les pouvoirs publics ont confié à Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé, l'élaboration d'une réforme du secteur, sur laquelle nous l'avons longuement auditionné. Le droit européen de la concurrence ouvrait l'alternative suivante : soit considérer la biologie comme une prestation de service susceptible d'être conduite par tous les scientifiques (docteurs en biologie, vétérinaires, médecins, pharmaciens, informaticiens ou autres) ayant une formation en ce domaine, ainsi que le pratiquent le Royaume-Uni et la Belgique ; soit réserver les examens de biologie relatifs à la santé humaine aux seuls médecins et pharmaciens ayant acquis au cours de leurs études une spécialisation dans ce domaine.

L'ordonnance du 13 janvier 2010 a opté pour ce dernier choix. Il en découle la nécessité de maintenir les conditions qui s'imposent aux non-biologistes en matière de détention du capital et de liberté d'installation. La médicalisation de la biologie médicale suppose de garantir le plus haut niveau de qualité pour les examens, quelle que soit la structure publique ou privée qui les pratique, et de limiter la possibilité pour des investisseurs motivés au premier titre par le taux de retour sur leur capital de contrôler cette activité de plus en plus importante en volume.

*Les limites à l'ouverture des cabinets de biologie médicale fixées par le législateur posent néanmoins un problème au regard des principes de liberté d'installation et de prestation qui sont au fondement du droit de l'Union européenne. La Commission européenne n'est pas habilitée à se prononcer sur l'opportunité du choix par un Etat membre de réserver l'exercice de certaines activités aux professions de santé. Elle peut en revanche exiger que cette restriction ne soit pas une entrave déguisée au droit de la concurrence. Si la France ne parvenait pas à justifier les restrictions à l'installation de laboratoires par des motifs de santé publique, le juge communautaire pourrait la contraindre à ouvrir la biologie médicale à la concurrence. La Commission lui a d'ailleurs adressé le 4 avril 2006 une mise en demeure, à la suite de laquelle la Cour de Justice de l'Union européenne l'a condamnée pour non-conformité partielle au traité de sa législation concernant la biologie médicale. Or aucune évolution de type commercial n'est acceptable en matière d'examens intégrés au parcours de soins.*

*L'ordonnance du 13 janvier 2010 s'applique depuis sa publication. Toutefois, tant qu'elle n'a pas été ratifiée, ses dispositions législatives sont susceptibles d'un recours devant le Conseil d'Etat. Cette possibilité a été saisie par l'ordre des médecins - également auditionné -, qui s'opposait à l'accréditation obligatoire. Le juge administratif n'ayant annulé qu'une de ses dispositions jugée inintelligible, la stabilité juridique du dispositif semble largement acquise. Cependant, conformément à la jurisprudence du Conseil d'Etat, une mesure réglementaire prise sur le fondement de l'ordonnance mais contraire au droit européen reste susceptible d'annulation par le juge administratif. La ratification explicite de l'ordonnance est vue par la profession unanime comme une garantie de l'engagement des pouvoirs publics dans la réforme. C'est l'objet de l'article 1er de la proposition de loi.*

*La qualité des soins, qui est l'objectif fondamental de la proposition de loi, dépend de l'accréditation. J'ai entendu les interprétations les plus diverses sur l'intérêt de l'accréditation et la nécessité d'atteindre ou non un taux de 100 % d'accréditation. La mise en place de paliers jusqu'à 100 % d'accréditation est nécessaire au changement des mentalités ainsi que des pratiques dans les laboratoires. Cela n'entravera nullement l'innovation comme certains interlocuteurs semblent le craindre. L'article 7 y pourvoit et je vous proposerai de le compléter par amendement.*

*Toute accréditation est conduite sous l'égide du Comité français d'accréditation (Cofrac), qui est chargé d'une mission de service public et dispose d'un monopole national pour son action. En pratique, ce sont les pairs qui conduisent les accréditations et contrôlent la conformité des équipements et des pratiques à la norme définie par l'Association française des normes. La fonction d'accréditeur étant exercée à temps partiel par des praticiens de terrain, on ne peut affirmer que le niveau de contrainte serait sans lien avec la pratique quotidienne et la réalité des procédures.*

*L'accréditation ne se substitue pas au contrôle des agences régionales de santé sur les laboratoires. Je demanderai d'ailleurs en séance des précisions au Gouvernement sur les moyens qui seront mis à leur disposition pour exercer cette mission. En outre, si l'accréditation des pratiques innovantes par la référence à des pratiques établies par la littérature médicale est impossible, d'autres modalités d'accréditation, telle la validation croisée entre laboratoires, sont admises par le Cofrac. Plus inquiétante est l'idée que l'accréditation imposerait une forme d'exercice particulière de la biologie médicale, avec une forte concentration autour d'appareils volumineux et particulièrement coûteux. Je ne pense pas que le choix du mode de garantie de la qualité des examens de biologie médicale recouvre une volonté de regroupement du secteur. Certes, comme pour toute profession de santé, un nombre d'actes insuffisant emporte un risque de moindre qualité, ce que l'accréditation prend en compte. Mais l'obligation de concentration imposée par les appareils et leurs coûts est contrebalancée par deux éléments : d'abord, la pratique ancienne des industriels du secteur est de prêter les appareils aux laboratoires afin de vendre les consommables ; surtout, rien n'empêche des biologistes d'ouvrir, dans le respect des règles d'implantation, de nouveaux laboratoires accrédités utilisant des technologies plus compactes.*

*Le coût de l'accréditation suscite néanmoins des questions. D'après la direction générale de la santé, celui-ci représenterait 1 % à 2 % du chiffre d'affaires, l'ordre des médecins l'évalue plutôt au double. Ce débat ainsi que celui relatif à la nature juridique du Cofrac, qui est une simple association loi 1901, me conduisent à demander à la commission des affaires sociales d'inscrire parmi les sujets qu'elle confie à la Cour des comptes celui de l'accréditation en santé humaine.*

*Le refus de la financiarisation de la profession constitue la deuxième priorité de cette proposition de loi. Sans porter de jugement sur l'éthique d'actionnaires de plusieurs laboratoires, l'indépendance des biologistes de laboratoire est mieux garantie par la possibilité pour eux d'acquérir une fraction voire la totalité de la structure dans laquelle ils travaillent. C'est le cas pour 85 % des laboratoires, proportion qui devrait rester stable ou augmenter, les articles 8 et 9 limitant les formes juridiques que sont susceptibles de prendre les laboratoires de biologie médicale.*

*Plusieurs professionnels libéraux s'inquiètent des possibilités de contournement des restrictions qui seraient imposées par le législateur. Il convient cependant de ne pas rendre trop complexes les normes applicables à l'exercice libéral de la profession sous peine d'augmenter le nombre de contentieux et, surtout, de risquer une condamnation sur le fondement du droit européen de la concurrence qui priverait les biologistes de toute protection. Je vous proposerai un amendement à l'article 8 rappelant le principe qui nous guide, et je sais que le débat se prolongera en séance.*

*De plus, conformément à la position constante du Sénat, l'article 5 interdit, en dehors du cadre des contrats de coopération passés entre laboratoires, de déroger au prix réglementé des actes, et donc de pratiquer des ristournes - l'interdiction porte également sur la pratique des dépassements d'honoraires.*

*Dernier point important : la réforme de 2010 impose les mêmes obligations aux secteurs public et privé. L'accréditation s'impose à tous et à tous les actes de biologie, ce qui signifie que les laboratoires hospitaliers ne disposent pas d'une présomption de conformité. En cours de restructuration rapide, les laboratoires des hôpitaux publics sont d'ailleurs pleinement engagés dans le processus d'accréditation. On peut néanmoins regretter que le dialogue entre secteurs public et privé reste difficile et marqué par la suspicion réciproque d'une volonté d'expansion.*

*Dans l'ensemble et malgré ses défauts, l'ordonnance de 2010, est porteuse d'un renouveau de la biologie médicale auquel nous pouvons tous adhérer et qui doit maintenant être consacré par la loi. Les modalités d'accès à la profession de biologiste et aux postes universitaires et hospitaliers, sans constituer le cœur de la proposition de loi, occuperont certainement nos débats ; le débat parlementaire va suivre son cours.*

*Je vous propose des amendements et je sais qu'ici comme à l'Assemblée nationale des modifications ne manqueront pas d'être apportées. Après trois ans de débats, la procédure accélérée me paraît prendre ici tout son sens, et je suis convaincu que nous arriverons, en commission mixte paritaire au plus tard, à un texte qui pourra être largement adopté.*

**M. Jean-Noël Cardoux.** - *Ce rapport clair et synthétique rend le sujet aisément compréhensible.*

*Je veux relayer ici une certaine inquiétude des petits laboratoires, les laboratoires dits « de ville ». L'accréditation risque d'être longue à obtenir, et les actes postérieurs contribueront à amortir les lourds investissements qu'il aura fallu consentir pour l'obtenir. A titre d'exemple, ma commune de 6 000 habitants abrite un laboratoire qui satisfait tout le monde. 80 % à 90 % des examens concernent des pathologies courantes. En réalité, les chances de réaliser des examens plus pointus diminuent avec la taille de la commune.*

*Le Cofrac est bien sûr un service public indépendant. Mais le lobbying des grands laboratoires peut avoir des effets désastreux. Les méthodes du Cofrac doivent donc être encadrées, et sa porte rester ouverte aux petits laboratoires. Une solution pourrait être d'instaurer une accréditation à deux vitesses : l'une pour les actes communs que pratiquent tous les laboratoires, l'autre, relative à des actes plus complexes nécessitant des investissements lourds, serait assortie d'une obligation réglementaire d'accepter la sous-traitance en cas de besoin particulier. A défaut, je crains une disparition progressive des petits laboratoires de province, alors même que l'Etat et les ARS cherchent à favoriser leur intégration aux maisons de santé pluridisciplinaires en zone rurale. Ces efforts ne doivent pas être réduits à néant du fait d'une accréditation trop restrictive.*

**Mme Catherine Génisson.** - *Je félicite à mon tour notre rapporteur pour s'être attaqué à ce sujet complexe d'aménagement sanitaire du territoire et pour le rapport très lisible qui résulte de ses travaux.*

*La proposition de loi favorise l'égalité d'accès aux soins pour l'ensemble de nos concitoyens, selon une logique de maillage et d'équité au plan territorial. L'accréditation est le moyen principal pour y parvenir : c'est, je crois, une arme utile aux laboratoires, notamment de proximité, pour arguer de la qualité de leur activité. Cette question est à rapprocher de la lutte contre la financiarisation du secteur. Mon groupe fera d'ailleurs des propositions pour aller plus loin dans ce domaine et tenter de protéger les petits laboratoires des grands groupes financiers et des fonds de pension. L'inégalité de traitement entre grands et petits laboratoires est inacceptable, et tout jeune biologiste, pharmacien ou médical, doit pouvoir s'installer s'il le désire.*

*Une accréditation à deux niveaux ouvrirait une brèche dans laquelle les grands laboratoires risqueraient de s'engouffrer : arguant d'une activité plus large, ils s'estimeraient légitimes à préempter tout le secteur, ne laissant qu'une biologie au rabais aux autres laboratoires. La proposition d'échelonnement dans le temps de notre rapporteur me semble plus judicieuse.*

*Le Cofrac pose problème. Les experts biologistes censés donner les accréditations sont souvent issus de ces grands laboratoires : il y a donc une question d'objectivité. Le coût d'une accréditation est un autre problème, et il est opportun que le rapporteur demande à la Cour des comptes de l'étudier. Nous ferons par voie d'amendement une proposition d'encadrement tarifaire.*

*Nous avons été sollicités par certains biologistes et spécialistes de cytologie et d'anatomopathologie, désireux de bénéficier d'une accréditation spécifique. Leur requête est légitime, sous réserve qu'ils n'échappent pas à l'accréditation.*

*Votre rapport évoque l'ouverture de l'activité de biologiste. Ceux qui ont obtenu le DES de biologie ont consacré quatre ans de leurs études à l'obtention de ce diplôme : ils peuvent être écoutés. Quant aux autres, la question relève davantage de l'organisation de l'enseignement supérieur et de la recherche. Notre débat redonnera ses couleurs à la biologie médicale.*

**Mme Catherine Deroche.** - *Je félicite également Jacky Le Menn pour son initiative comme pour le contenu de son rapport. Après la proposition de loi Fourcade et la censure du conseil constitutionnel, nous devons éclaircir les incompréhensions des uns et des autres et trouver une issue à ce dossier.*

*Je soutiens l'idée qu'il faut se pencher sur les tarifs appliqués par le Cofrac. Certains laboratoires, notamment les plus petits, sont parfois contraints de cesser leur activité pour des raisons de coût.*

*Catherine Génisson a évoqué l'inquiétude des internes en biologie, qu'ils soient pharmaciens ou médecins, sur l'ouverture aux non-biologistes. Ce point ne manquera pas de susciter le débat.*

*La facturation par les laboratoires de spécialité continue de poser problème. L'alternative entre facturation unique et double facturation crée des tensions avec les autres laboratoires.*

*Nous discuterons des autres points en séance la semaine prochaine. Notre groupe déposera des amendements.*

**M. René-Paul Savary.** - *Certaines lacunes de ce texte pourraient être comblées. D'abord, sur le parcours de soins. Grâce à la proximité des petits laboratoires, biologistes et médecins généralistes entretiennent de vraies relations qui n'existent plus lorsque les laboratoires sont éloignés ou trop importants. Ensuite, sur l'innovation : des appareils utilisables dans les centres d'urgence ou les véhicule de transport autorisent des diagnostics rapides sans avoir à demander une analyse à un laboratoire éloigné, ainsi pour la troponine. Or le regroupement des laboratoires, notamment hospitaliers, est source de perte de temps et d'efficacité, et engendre des coûts supplémentaires. Ces regroupements au titre de l'accréditation vont à l'encontre des intérêts des petits hôpitaux et services d'urgence et d'accueil des patients dans les zones rurales. Le même phénomène - légitime - de modernisation a conduit à la disparition des services de chirurgie. Dans le cas de la biologie, cette tendance amplifiée par la concentration des laboratoires va à l'encontre du maintien des services actifs dans les zones moins peuplées.*

*L'accréditation pourrait être faite en deux temps, au moyen de la création d'une accréditation de contrôle. Pour préserver les laboratoires de proximité dépourvus de l'ensemble des accréditations, il serait opportun, dès qu'ils sont en relations avec les autres laboratoires, de vérifier a posteriori la pertinence de leurs analyses. Dans mon secteur en effet, nous avons les résultats d'un examen très rapidement. Attention donc à ne pas privilégier l'accréditation au détriment de la rapidité de réalisation des examens. A ce propos, je conteste que les examens d'anatomopathologie soient des examens d'urgence, la logique n'est pas la même.*

*Un dernier mot : 100 % d'accréditation est un objectif, pas une obligation ; il ne doit pas nous conduire à encourager la fermeture de petites structures.*

**Mme Laurence Cohen.** - *A mon tour de remercier Jacky Le Menn pour la qualité de sa présentation. Je salue le travail qui a été mené, dans un court laps de temps, tout au long des auditions, ainsi que la sincérité du propos du rapporteur : cette proposition de loi vise à freiner la financiarisation, et non à y mettre un terme.*

*Je partage beaucoup des interventions de mes collègues, à commencer par les interrogations sur le monopole du Cofrac et l'absence d'un véritable contrôle sur son activité. De plus, la Haute Autorité de santé est marginalisée sur ces questions : pourquoi ne pas lui donner plus de pouvoirs ?*

*Nous sommes dans une position difficile : en tant qu'élus, nous sommes tous garants de la sécurité des patients, d'où la notion d'accréditation. A entendre le syndicat des jeunes biologistes nous doutons : il plaide pour une certification, qui épargnerait aux laboratoires les frais d'une accréditation. Des fonds ont-ils été débloqués pour aider les laboratoires qui se trouvent en centre de santé ou en milieu hospitalier ? En outre, quel sort sera réservé à l'Etablissement français du sang, bénéficiera-t-il d'une dérogation ?*

*Les compétences sont une autre pierre d'achoppement. Ne soyons pas fermés à la possibilité pour certains professionnels d'exercer la biologie, en nous gardant toutefois de dévaloriser les diplômes de biologistes existants.*

*Les auditions ont mis en lumière les crispations et les antagonismes qui existent sur ces questions. Sécurité, santé publique, existence des petits laboratoires, sont les mots-clés qui doivent conduire notre action. Attention enfin à ne pas bouleverser le paysage de la biologie médicale.*

**M. Louis Pinton.** - *L'article 5 de la proposition de loi interdit les ristournes. Imaginez un département dépourvu de laboratoire public, le plus proche se trouvant à 120 kilomètres. Les hôpitaux publics traitent, conformément au code des marchés publics, avec des laboratoires privés qui leur consentent des ristournes. Si on supprime les ristournes, qui pour le centre hospitalier de Chateauroux s'élèvent à 800 000 euros, soit les établissements publics supporteront cette charge, soit ils iront faire traiter leurs analyses à 120 kilomètres de là, et la qualité des soins s'en ressentira. J'ai déposé un amendement disposant que les établissements qui n'ont pas de laboratoire public dans leur département pourront traiter avec des laboratoires privés qui leur consentent des ristournes.*

**M. Claude Jeannerot, président.** - *L'éloge est unanime, mais les questions sont nombreuses...*

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - *Elles recourent directement les sujets abordés lors des nombreuses auditions que nous avons conduites avec l'ensemble des professionnels du secteur. Ces questions ont déjà été abordées depuis que nous suivons les vicissitudes de cette réforme, depuis l'ordonnance pour ainsi dire. Entre temps, nous avons examiné la proposition de loi Fourcade, celle de Valérie Boyer à laquelle nous nous étions préparés, bien qu'elle n'ait pas été discutée au Sénat. Les inquiétudes que vous exprimez sont également celles des professionnels. Nous souhaitons tous sortir par le haut de cette situation, et que l'ordonnance soit ratifiée le plus vite possible.*

*L'accréditation est un premier sujet : est-elle opportune ? A quel rythme y procédera-t-on ? Doit-on prévoir une certification ?*

*La financiarisation du secteur est une autre question. Ce matin encore, les jeunes biologistes m'ont fait part de leurs inquiétudes sur l'avenir de leur activité. Ils veulent conserver la maîtrise de leur outil de travail, et craignent les intentions de ceux qu'ils appellent les « biologistes financiers »,*

*entendez ceux qui détiennent des capitaux sans exercer la biologie. Faut-il restreindre davantage les modalités de financement des laboratoires ? La réglementation européenne risque de s'y opposer. Les groupes socialiste et CRC entendent déposer des amendements à ce sujet pour aller plus loin que le texte proposé. Je les mets en garde : attention à ne pas faire un pas en arrière. « Qui trop embrasse manque le train », comme on dit chez moi. Nous en discuterons.*

*Le président d'un syndicat de biologistes, créé récemment en remplacement de l'association des biologistes en colère, est aujourd'hui en grève de la faim contre le principe de l'accréditation. Selon lui, le système fonctionne parfaitement, nul désastre n'est survenu, pourquoi le changer ? Le rapport de l'Igas conteste absolument cette idée : il suffit de lire ce qu'écrivent les trois médecins qui l'ont réalisé pour s'en convaincre. Le rapport Ballereau visait précisément à prolonger ce travail, et, à les écouter, la réforme devrait aller encore plus vite. La position de ce syndicat mise à part, l'accréditation rencontre une adhésion générale. Le public est favorable à l'objectif des 100 %. Le problème réside davantage dans le rythme de sa mise en œuvre. Je propose une accréditation par paliers : 50 % d'accréditation en 2016, 80 % en 2018 et un effort vers 100 % en 2020. Le Syndicat des biologistes nous a fait d'autres propositions : 30 % en 2016, 70 % en 2018 et 100 % en 2020. Plus on monte en qualification, plus les personnels sont favorables à une accréditation rapide et hostile à l'idée d'observer un temps de latence trop long.*

**M. Gilbert Barbier.** - *C'est un coût.*

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - *L'accréditation est en effet très lourde financièrement. C'est pourquoi je suggère que notre commission et le Sénat demandent l'appui de la Cour des comptes. L'acte de biologie médicale est complexe, qui trouve son origine dans la première piqûre de prélèvement, traverse une phase de mise en condition et de transport, elle-même précédant la phase analytique et celle du rendu. L'action du Cofrac s'inscrit dans le temps long, elle est donc onéreuse. En outre, une mise à niveau régulière est requise, qui coûte de l'argent à chaque fois.*

*Les petits laboratoires sont bien sûr confrontés à des difficultés. On raisonne ici par famille d'analyses : hématologie, virologie, etc. Nous demandons une accréditation par famille. Nous avons laissé la possibilité aux petits laboratoires de s'adosser à d'autres laboratoires ayant une accréditation, jusqu'à 20 %, dans le cadre de contrats de coopération.*

*L'urgence évoquée par MM. Savary et Pinton fait l'objet d'un amendement.*

*Je ne partage pas entièrement l'analyse de Mme Génisson sur la financiarisation. Nous sommes d'accord sur le fait qu'il ne peut y avoir d'accréditation à plusieurs vitesses. Certes, nous pourrions apporter plus de garanties, notamment aux jeunes biologistes, qui sont demandeurs. Ne sachant ce qui peut se passer au niveau des maisons-mères, nous avons beaucoup réfléchi aux filiales : celles-ci ne pourront s'approprier tous les petits*

laboratoires, en leur laissant les activités de prélèvement, celles du début de la phase analytique. Nous avons fait une proposition a minima, car si nous allons plus loin, nous risquons de tomber sous le droit de la concurrence, le secteur étant considéré comme un service et non comme une activité sanitaire et de santé.

Quant au Cofrac, nous devons dépasser la question des prix pour prendre en compte la structure même. Pourquoi une association 1901 plutôt qu'un établissement public ou même des services du ministère ? Comment est-il géré ? Certains veulent faire une commission d'enquête sur les conditions du choix initial ; cela ne résoudra pas le problème de fond de la gestion. Le Cofrac est chargé de vérifier les normes définies notamment par la Haute Autorité de santé. Une discipline médicale ne peut être un commerce. C'est pourquoi les ristournes sont difficilement acceptables.

*Les anapathologistes voudraient une loi spécifique...*

**M. Gilbert Barbier.** - Ils ont raison.

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - ... ce qui n'exclut pas l'accréditation ; nous avons choisi de les laisser en dehors de la biologie médicale. Autre question, l'ouverture de la biologie. Un diplôme d'études supérieures (DES) de quatre ans a été mis en place pour délivrer une spécialisation à des biologistes se destinant notamment à diriger des laboratoires. Le milieu universitaire, notamment le professeur Mandel du Collège de France, est venu plaider sa cause : il réclame le recours dans les laboratoires, à des scientifiques de très haut niveau et de renommée internationale, y compris étrangers, et venant de toutes les disciplines scientifiques. Sans leur concours, disent-ils, la recherche risque d'être stérilisée.

**M. Louis Pinton.** - Bien sûr...

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - Parce que l'on peut entendre cet argument, j'ai cantonné aux disciplines médicales et pharmaceutiques, avec une sorte de valorisation des acquis pendant trois ans. Dans le cadre de leur discipline, ces scientifiques pourront effectuer le même travail que les futurs détenteurs du DES de biologie. L'arbitrage n'a pas été simple car les futurs jeunes diplômés protestent - ils ne sont pas candidats à des postes très pointus, arguent les universitaires. Ces derniers voudraient ouvrir les postes de CHU à des non médecins et pharmaciens, je n'y suis pas favorable.

Je partage les préoccupations de Mme Deroche concernant les tarifs du Cofrac. Il n'y a pas accord sur les chiffres, et la différence de pourcentage pèse lourd en euros sonnants et trébuchants.

L'ordonnance prévoit une facturation unique. J'ai tenté de faire se rencontrer le secteur privé et le secteur public, sans succès. J'ai demandé au ministre de se prononcer. La question me semble relever d'un PLFSS, car elle soulève un problème de coût. Je propose de ne rien mettre à ce sujet dans le texte. Il faut néanmoins savoir que la facturation unique réclamée par le secteur public est rejetée par les syndicats de biologistes du secteur libéral.

*La question des rapports entre les patients, les médecins et les laboratoires est au cœur de notre réflexion, monsieur Savary. Le temps c'est... de la vie.*

*En ce qui concerne les implantations, nous prenons en compte le schéma régional d'organisation des soins (SROS). En outre, les ARS ont un rôle à jouer. Nous demandons qu'il n'y ait pas de substitution du Cofrac aux ARS. La Mecss a d'ailleurs réclamé une mission sur les ARS, et j'ai été désigné pour la suivre par mon groupe : j'y serai particulièrement attentif à la biologie médicale. Le problème d'implantation est important en termes d'aménagement du territoire, même si la France dispose de 16,5 biologistes pour 100 000 habitants, contre 5,4 biologistes en moyenne pour 100 000 habitants en Europe.*

*Madame Cohen, l'EFS souhaitait étendre ses activités à la biologie médicale générale. Nous l'avons contraint à rester dans son champ d'origine, la qualification biologique des donneurs. L'EFS voulait aussi couvrir un territoire plus important que les autres : il le pourra pour des opérations de qualification rattachées aux dons du sang, mais une concurrence sauvage avec les autres laboratoires est exclue.*

#### **EXAMEN DES AMENDEMENTS**

*L'article 1<sup>er</sup> est adopté sans modification, ainsi que les articles 2 et 3.*

#### **Article 4**

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - *L'amendement n° 5 limite la dérogation accordée aux laboratoires de l'établissement français du sang (EFS) à ceux qui pratiquent la qualification biologique des dons relevant de son monopole.*

**M. Georges Labazée.** - *Cela vise-t-il les laboratoires publics, départementaux, souvent organisés en établissement publics ? Sur mon territoire, ces laboratoires sont en train de se fédérer avec ceux des Hautes-Pyrénées, du Lot-et-Garonne et des Landes pour lutter contre la concurrence des laboratoires privés.*

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - *Non, seul l'EFS est visé.*

**Mme Laurence Cohen.** - *Nous nous abstiendrons.*

*L'amendement n° 5 est adopté.*

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - *L'amendement n° 6 vise l'ensemble de la phase pré-analytique et non le seul prélèvement.*

*L'amendement n° 6 est adopté.*

*L'article 4 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.*

### **Article 5**

*L'amendement de précision n° 7 est adopté.*

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - *Avec l'amendement n° 3, les hôpitaux publics isolés continueraient à bénéficier de ristournes de la part de laboratoires privés. Je suis conscient des contraintes budgétaires des hôpitaux, et notamment de ceux qui n'ont pas de laboratoire. Cependant le problème principal réside plutôt dans le coût des actes de biologie médicale. Je préfère inciter le ministre à baisser la valeur des actes à concurrence des ristournes consenties. Avis défavorable.*

**Mme Catherine Génisson.** - *Il faut refuser le principe de la ristourne, qui crée une opportunité pour les laboratoires financiers, au détriment des laboratoires de praticiens. Le problème soulevé par cet amendement peut être résolu dans le cadre du SROS biologie médicale par l'ARS. On peut imaginer un contrat entre les laboratoires privés d'un secteur et son hôpital de proximité dans le cadre de l'aménagement du territoire, sans qu'il s'agisse d'une ristourne.*

**M. Louis Pinton.** - *Si la ristourne atteint 20 à 25 %, il va être difficile d'abaisser la cotation des actes au même niveau. Le contrat me semble être une bonne option.*

**M. Gilbert Barbier.** - *L'amendement est imprécis. Dans un département dépourvu de laboratoire public, un hôpital peut se situer à trente kilomètres d'un laboratoire d'un autre département. Cette dérogation devrait être soumise à un décret pour régler les cas particuliers.*

*L'amendement n° 3 n'est pas adopté.*

*L'article 5 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.*

### **Article 6**

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - *L'amendement n° 8 s'assure que les médecins et pharmaciens recrutés sur des postes de praticiens universitaires sans avoir le DES de biologie médicale ne se consacreront pas exclusivement à la recherche.*

**M. Gilbert Barbier.** - *L'amendement suffira-t-il à faire participer ces personnes, souvent immergées dans la recherche, aux gardes dans les hôpitaux ?*

**Mme Laurence Cohen.** - *C'est une demande des biologistes hospitaliers. Cependant, ce côté incantatoire n'est pas satisfaisant.*

**Mme Catherine Génisson.** - *On peut être plus coercitif, parler d'obligation d'exercer. M. Barbier évoque une réalité, le clivage entre la noble tâche de recherche dans les laboratoires et les gardes hospitalières, qui seraient pour les autres.*

**Mme Laurence Cohen.** - *Disons qu'ils « doivent exercer ».*

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - La rédaction résulte d'une négociation. Présentez un amendement extérieur s'intégrant à la structure de l'article.

**M. Claude Jeannerot, président.** - Ceux qui souhaitent aller plus loin pourront déposer un amendement ultérieurement.

L'amendement n° 8 est adopté.

L'article 6 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

#### **Article 7**

L'amendement de cohérence n° 19 est adopté.

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - L'amendement n° 9 concerne les centres nationaux de référence, comme l'institut Pasteur. Leurs missions, essentielles en période de crise sanitaire, interdisent de bloquer leur fonctionnement pour de simples questions de statut. Leurs directeurs et directeurs-adjoints - ils sont quatre-vingt-quatorze - exerceront leurs fonctions qu'ils aient ou non obtenu le DES de biologie médicale.

L'amendement n° 9 est adopté.

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - Prévue à l'alinéa 46, la possibilité pour l'ordre des pharmaciens de prononcer une interdiction définitive de pratiquer la biologie médicale n'est pas souhaitable, d'où notre amendement n° 11.

L'amendement de suppression n° 11 est adopté.

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - L'amendement n° 12 indique que si le processus des paliers d'accréditation vise à inciter le plus grand nombre de laboratoires à s'engager dans la démarche, l'objectif à atteindre demeure l'accréditation à 100 % pour l'ensemble de l'activité des laboratoires.

**Mme Laurence Cohen.** - Ayant été convaincue par les biologistes hospitaliers qu'il y a toujours une fourchette de recherche, je m'abstiendrai.

**M. Gilbert Barbier.** - C'est utopique.

L'amendement n° 12 est adopté.

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - L'amendement n° 13 précise que le pourcentage d'accréditation est apprécié par rapport à chaque famille d'examen et non par rapport au volume total de l'activité du laboratoire.

**Mme Catherine Génisson.** - Il est important de reconnaître le principe de l'accréditation sans passer par des paliers, et l'amendement répond bien à la volonté d'accréditation de l'ensemble des laboratoires, en particulier des petits.

L'amendement n° 13 est adopté.

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - L'amendement n° 2 sur Saint-Pierre-et-Miquelon sera satisfait par un amendement ultérieur, le n° 4.

**Mme Karine Claireaux.** - Il ne s'agit pas d'un refus de la démarche qualité, mais d'une réelle impossibilité pour ce territoire de remplir les conditions nécessaires à l'accréditation. Il ne sera pas possible, par exemple, de certifier le recalibrage des pipettes.

**M. Claude Jeannerot, président.** - Vous reconnaissez-vous dans l'amendement n° 4 ?

**Mme Karine Claireaux.** - Tout à fait.

**Mme Catherine Génisson.** - J'entends les arguments de ma collègue, mais je défends le principe d'une accréditation particulière tenant compte de la spécificité de ces territoires.

**M. Claude Jeannerot, président.** - Cette démarche est intéressante.

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - Cela est à négocier avec le ministre.  
L'amendement n° 2 est retiré.

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - L'amendement n° 14 étend de deux ans la possibilité pour les laboratoires accrédités à 50 % d'ouvrir de nouveaux sites.

L'amendement n° 14 est adopté.

L'article 7 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

#### **Articles additionnels après l'article 7**

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - Quel que soit le mode d'organisation des laboratoires, et notamment leur degré de concentration, l'amendement n° 15 précise que les examens de biologie médicale doivent convenir au traitement des situations d'urgence.

L'amendement n° 15 est adopté.

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - L'article L. 6211-9 du code de la santé publique impose la conformité des actes de biologie médicale aux recommandations de bonne pratique. Pour laisser aux biologistes la marge d'appréciation nécessaire, l'amendement n° 16 supprime cet article.

**Mme Laurence Cohen.** - S'agit-il de supprimer la notion de bonne pratique ? Je pense aux conventions signées avec la sécurité sociale en orthophonie pour bonne pratique.

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - Le code de la santé publique prévoit que les médecins doivent se conformer à la bonne pratique. Dans certaines situations, c'est en passant outre qu'on peut sauver le malade. La biologie est un acte médical : il n'est nul besoin de réserver un sort particulier aux biologistes.

L'amendement n° 16 est adopté et devient un article additionnel.

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - L'amendement n° 1 de MM. Magras et Fleming sera, comme le n° 2, satisfait par notre n° 4.

L'amendement n° 1, satisfait, n'est pas adopté.

#### **Article 8**

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - L'amendement n° 21 constitue une garantie contre la financiarisation du secteur : plus de la moitié du capital social d'un laboratoire de biologie médicale doit être détenue par des biologistes en exercice au sein de la société.

**Mme Muguette Dini et M. René-Paul Savary.** - Nous nous abstenons.

L'amendement n° 21 est adopté.

L'article 8 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

#### **Article 9**

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - Les acteurs du secteur préfèrent le maintien des dispositions actuelles encadrant le pourcentage d'actes susceptibles d'être transmis par un laboratoire à un autre. D'où mon amendement de suppression n° 17.

L'amendement n° 17 est adopté.

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - L'amendement n° 18 dispose que l'autorisation dérogatoire d'installation d'un laboratoire de biologie médicale doit prendre en compte le SROS issu des négociations avec les acteurs de santé.

L'amendement n° 18 est adopté.

L'article 9 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

#### **Article 10**

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - L'amendement n° 20 ouvre la possibilité aux pharmaciens exerçant la spécialité de biologie médicale dans un autre Etat européen d'exécuter en France une prestation de service temporaire, conformément aux obligations communautaires.

L'amendement n° 20 est adopté.

L'article 10 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

#### **Article additionnel après l'article 10**

**M. Jacky Le Menn, rapporteur.** - Comme je l'ai indiqué, l'amendement n° 4 exonère Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon de la procédure d'accréditation.

L'amendement n° 4 est adopté et devient un article additionnel.

**La proposition de loi est adoptée dans la rédaction issue des travaux de la commission.**

<b>Article 7</b>			
<b>Augmentation de la contribution de l'assurance maladie aux agences régionales de santé pour 2011</b>			
<b>Auteur</b>	<b>N°</b>	<b>Objet</b>	<b>Sort de l'amendement</b>
Rapporteur général	1	Suppression de l'article	<b>Adopté</b>

<b>Article 4</b>			
<b>Phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale</b>			
<b>Auteur</b>	<b>N°</b>	<b>Objet</b>	<b>Sort de l'amendement</b>
Rapporteur	5	Limitation de la dérogation accordée à l'EFS aux seuls laboratoires de qualification biologique du don	<b>Adopté</b>
Rapporteur	6	Précision du cadre dans lequel la phase pré-analytique d'un examen peut être réalisée hors d'un laboratoire	<b>Adopté</b>

<b>Article 5</b>			
<b>Respect des tarifs réglementés</b>			
<b>Auteur</b>	<b>N°</b>	<b>Objet</b>	<b>Sort de l'amendement</b>
Rapporteur	7	Amendement de précision	<b>Adopté</b>
Pinton	3	Maintien de la possibilité de ristourne pour les hôpitaux publics isolés	<b>Rejeté</b>

<b>Article 6</b>			
<b>Recrutement de non-titulaires du DES de biologie dans les CHU</b>			
<b>Auteur</b>	<b>N°</b>	<b>Objet</b>	<b>Sort de l'amendement</b>
Rapporteur	8	Obligation pour les personnes recrutées sur un poste en CHU d'exercer les fonctions de biologiste médical	<b>Adopté</b>

<b>Article 7</b>			
<b>Qualité des examens biomédicaux</b>			
<b>Auteur</b>	<b>N°</b>	<b>Objet</b>	<b>Sort de l'amendement</b>
Rapporteur	19	Prise en compte de la durée d'exercice en biologie médicale à partir de la publication de l'ordonnance	<b>Adopté</b>
Rapporteur	9	Mise en place d'une dérogation pour les directeurs et directeurs-adjoints des centres nationaux de référence	<b>Adopté</b>
Rapporteur	11	Suppression de la possibilité pour l'ordre des pharmaciens de prononcer des interdictions définitives	<b>Adopté</b>
Rapporteur	12	Accréditation à 100 % en 2020	<b>Adopté</b>
Rapporteur	13	Précision que l'accréditation porte sur chacune des familles	<b>Adopté</b>
Claireaux	2	Dérogation pour Saint-Pierre-et-Miquelon	<b>Satisfait</b>
Rapporteur	14	Prolongation de deux ans de la possibilité pour certains laboratoires accrédités d'ouvrir de nouveaux sites	<b>Adopté</b>

<b>Article(s) additionnel(s) après Article 7</b>			
<b>Auteur</b>	<b>N°</b>	<b>Objet</b>	<b>Sort de l'amendement</b>
Rapporteur	15	Prise en compte des situations d'urgence	<b>Adopté</b>
Rapporteur	16	Simple prise en compte des bonnes pratiques pour l'exercice des actes de biologie médicale	<b>Adopté</b>
Magras, Fleming	1	Dérogation pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin	<b>Satisfait</b>

<b>Article 8 Formes d'exercice de la biologie médicale</b>			
<b>Auteur</b>	<b>N°</b>	<b>Objet</b>	<b>Sort de l'amendement</b>
Rapporteur	21	Rappel du principe de détention de plus de la moitié du capital d'un laboratoire par les exerçants	<b>Adopté</b>

<b>Article 9 Agences régionales de santé</b>			
<b>Auteur</b>	<b>N°</b>	<b>Objet</b>	<b>Sort de l'amendement</b>
Rapporteur	17	Suppression de la définition par voie réglementaire du pourcentage d'actes déléguables	<b>Adopté</b>
Rapporteur	18	Prise en compte du SROS dans les décisions dérogatoires des ARS	<b>Adopté</b>

<b>Article 10 Conditions d'exercice des pharmaciens d'autres Etats de l'Union européenne</b>			
<b>Auteur</b>	<b>N°</b>	<b>Objet</b>	<b>Sort de l'amendement</b>
Rapporteur	20	Conditions d'exercice pour les pharmaciens biologistes en France pratiquant dans les autres Etats de l'Union européenne	<b>Adopté</b>

<b>Article(s) additionnel(s) après Article 10</b>			
<b>Auteur</b>	<b>N°</b>	<b>Objet</b>	<b>Sort de l'amendement</b>
Rapporteur	4	Dérogation pour Saint-Pierre-et-Miquelon, Saint-Barthélemy et Saint-Martin	<b>Adopté</b>



## LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

- Association pour le progrès de la biologie médicale : **Alain Le Meur**, président de l'Association et vice-président de Novescia, **Etienne Couelle**, vice-président de l'Association et directeur général de Labco Gestion GIE, **Olivia de Roubaix**, secrétaire de l'Association et secrétaire générale d'Unilabs France
- Etablissement français du sang (EFS) : **François Toujas**, président, **Pierre Tiberghien**, directeur général délégué à la médecine sécurité qualité et recherche, personne responsable, **Samuel Valcke**, directeur des affaires juridiques, et **Francis Roubinet**, directeur de l'EFS Pyrénées-Méditerranée, grand missionné immuno hématologie
- Syndicat des jeunes biologistes : **Thomas Menninger**, président
- Fédération nationale des syndicats d'internes en pharmacie : **Sylvain Millet**
- Fédération hospitalière de France (FHF) : **Gérard Vincent**, délégué général, **Cédric Arcos**, directeur de cabinet, **Bernard Gouget**, conseiller en santé publique, et **Michel Vaubourdolle**, chef de pôle, Pôle de biologie médicale et pathologie des Hôpitaux universitaires Est Parisien (Saint-Antoine)
- Syndicat des biologistes : **François Blanchecotte**
- Association des cytogénéticiens de langue française (ACLF) : **Jean-Michel Dupont**, président, **Philippe Vago**, CHU Clermont-Ferrand, **Benoit Arveiler**, CHU Bordeaux, et **Anne Moncla**, CHU Marseille
- **Robert Desmoulins**, président, et **Françoise Memmi**, chef de service, juriste, au Conseil central de la section des pharmaciens biologistes du Conseil de l'ordre des pharmaciens
- **Michel Ballereau**, Conseiller du président du Noble Age
- **Jean-Gérard Gobert**, président de la FNSPBHU, **Jean-Luc Wautier**, président d'honneur du SNMB-CHU et délégué général de la Confédération des Syndicats HU, **Jean-Paul Feugeas**, président du SNMB-CHU, **Françoise Cotty**, présidente du SNBH, **Julien Fonsart**, président de la FNSPBAH, **Jean-Marie Libert**, président du SNBHP
- **Anne-Marie Gallot**, ministère des affaires sociales
- **Charles Woler**, président du laboratoire Biomnis, et **Laurence Maury**, directrice du Laboratoire Cerba
- **Jean Canarelli**, président de la section biologie médicale du Conseil de l'Ordre des médecins
- **Muriel Eliazewicz**, directeur médical, **Hervé Bourhy**, chercheur, et **Virginie Ponticelli**, gestionnaire CNR, de l'Institut Pasteur
- **Jean-Louis Mandel**, professeur au Collège de France, membre de l'Académie des sciences



**TABLEAU COMPARATIF**

<b>Dispositions en vigueur</b>	<b>Texte de la proposition de loi</b>	<b>Texte adopté par la Commission</b>
<p><b>Code de la santé publique</b></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><b>Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale</b></p> <p><b>Article 1<sup>er</sup></b></p> <p>L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ratifiée.</p> <p><b>Article 2</b></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><b>Article 3</b></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><b>Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale</b></p> <p><b>Article 1<sup>er</sup></b></p> <p>Sans modification</p> <p><b>Article 2</b></p> <p>Sans modification</p> <p><b>Article 3</b></p> <p>Sans modification</p>

**Dispositions en vigueur**

**Texte de la proposition de loi**

**Texte adopté par la Commission**

culier, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétence spécifiques.

.....  
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.

.....  
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.

.....  
Art. L. 6221-1. – Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.

.....  
L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens :

.....  
2° Sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale.

.....  
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.

.....  
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

.....  
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 » ;

.....  
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 » ;

.....  
5° L'article L. 6221-12 est abrogé ;

.....  
6° L'article L. 6241-2 est ainsi modifié :

.....  
a) Au premier alinéa du I, les mots : « ou la structure qui réalise les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques » sont supprimés ;

**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 <i>de qualification biologique du don</i> 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<sup>er</sup> 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;"><b>Article 5</b></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;"><b>Article 5</b></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;"><b>Article 6</b></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;"><b>Article 6</b></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;"><b>Article 7</b></p> <p>I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 7</b></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>« 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 <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**

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 ;

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

Art. L. 6213-3. – L'autorité compétente peut, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, autoriser individuellement à exercer les fonctions de biologiste médical un professionnel de santé ressortissant d'un 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 :

1° D'un titre de formation déli-

« 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. » ;

b) Au 2°, le mot : « précitée » est remplacé par les mots : « n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale » ;

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

« 1° À ...

... à deux ans depuis le 15 janvier 2000. » ;

b) Non modifié

c) (nouveau) Il est ajouté un 3° ainsi rédigé :

« 3° Le directeur ou directeur-adjoint d'un centre national de référence. » ;

5° Non modifié

**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 ministère 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 : « ministère » est remplacé par le mot : « ministre » ;</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 ; »	
10° La réalisation d’examens 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 ; .....	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, » ;  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<sup>er</sup> 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
<b>Code de la sécurité sociale</b>	<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><b>Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale</b></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<sup>er</sup> novembre 2016, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent.</p> <p>« À compter du 1<sup>er</sup> novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 80 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent.</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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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>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>- 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>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>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 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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><b>Code de la santé publique</b></p>		<p><i>Article 7 bis (nouveau)</i></p> <p><i>Après l'article L. 6211-8 du code</i></p>

**Dispositions en vigueur**

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.

**Texte de la proposition de loi**

**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

**Texte adopté par la Commission**

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**

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**

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.

« 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. »

Alinéa sans modification

**Article 9**

Le même code est ainsi modifié :

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

**Article 9**

Alinéa sans modification

1° Alinéa sans modification

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.

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.

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 » ;

a) *Supprimé*

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

b) Non modifié

« Les laboratoires de biologie médicale transmettent une déclaration annuelle des examens de biologie médi-

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><b>Article 10</b></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><b>Article 10</b></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.*