

N° 466

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1974-1975

Annexe au procès-verbal de la séance du 27 juin 1975.

PROJET DE LOI

ADOPTÉ AVEC MODIFICATIONS PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE
EN DEUXIÈME LECTURE

*relatif aux laboratoires d'analyses de biologie médicale
et à leurs directeurs et directeurs adjoints.*

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

À

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

(Renvoyé à la Commission des Affaires sociales.)

Voir les numéros :

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

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

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

Laboratoires d'analyses de biologie médicale. — Pharmaciens - Médecins - Vétérinaires -
Code de la santé publique.

L'Assemblée Nationale a adopté, avec modifications, en deuxième lecture, le projet de loi dont la teneur suit :

PROJET DE LOI

Article premier.

Le chapitre premier du titre III « Laboratoires » du Livre VII du Code de la santé publique est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

« CHAPITRE PREMIER

« LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE

« SECTION I

« Conditions de fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

.....
« *Art. L 754.* — Un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut être ouvert, exploité ou dirigé que par :

- « 1° une personne physique ;
 - « 2° une société civile professionnelle régie par la loi du 29 novembre 1966 modifiée ;
 - « 2° *bis.* — Supprimé
 - « 2° *ter* (nouveau) une société anonyme ou une société à responsabilité limitée remplissant les conditions prévues à l'article L 757-2° ;
 - « 3° un organisme ou service relevant de l'Etat, d'un département, d'une commune ou d'un établissement public ;
 - « 4° un organisme mutualiste ou de sécurité sociale ;
 - « 5° un organisme à but non lucratif reconnu d'utilité publique ou bénéficiant d'une autorisation donnée par le Ministère de la Santé.
-

« *Art. L 757-1.* — Lorsque le laboratoire est exploité par une personne physique, celle-ci est directeur du laboratoire.

« Lorsqu'il est exploité par une société civile professionnelle, tous les associés sont directeurs de laboratoire.

« Lorsque le laboratoire est exploité par une société anonyme ou une société à responsabilité limitée, le Président du conseil d'administration, les directeurs généraux, les membres du directoire ou le directeur général unique et les gérants, ainsi que la majorité au moins des membres du conseil d'administration et du conseil de surveillance sont directeurs ou directeurs adjoints du laboratoire.

« Lorsque le laboratoire est exploité par un organisme mentionné aux 3°, 4° ou 5° de l'article L 754, cet organisme désigne un ou plusieurs directeurs de laboratoire.

« *Art. L 757-2.* — I. — Lorsqu'une société anonyme ou une société à responsabilité limitée exploite un laboratoire d'analyses de biologie médicale, elle doit se conformer aux règles ci-après :

« 1° les actions des sociétés anonymes doivent revêtir la forme nominative ;

« 2° les trois quarts au moins du capital social doivent être détenus par les directeurs et directeurs adjoints du laboratoire ;

« 3° les associés ne peuvent être que des personnes physiques, à l'exclusion de celles exerçant une activité médicale autre que les fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire ;

« 4° l'adhésion d'un nouvel associé est subordonnée à l'agrément préalable de l'assemblée générale statuant à la majorité des deux tiers.

« II. — Les dispositions des articles 93, alinéas 1 et 2, 107 et 142 de la loi n° 66-537 du 24 juillet 1966 ne sont applicables respectivement ni aux membres du conseil d'administration, ni aux membres du conseil de surveillance.

« Une même société ne peut exploiter qu'un seul laboratoire.

« Une personne ne peut détenir des parts ou des actions dans plusieurs sociétés exploitant un laboratoire ; elle ne peut cumuler la qualité d'associé avec l'exploitation personnelle prévue au 1° de l'article L 754.

« *Art. L 758.* — Aucun laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut fonctionner sans une autorisation administrative.

« Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article 31 de la loi portant réforme hospitalière en date du 31 décembre 1970, relatif aux équipements matériels lourds, cette autorisation est délivrée lorsque sont remplies les conditions fixées par la loi n° du et par le décret prévu à l'article L 761-16 qui détermine et le nombre et la qualification du personnel technique ainsi que les normes applicables à l'installation et à l'équipement des laboratoires.

« Ce décret peut fixer des conditions particulières applicables aux laboratoires dont l'activité est limitée à certains actes qu'il détermine. L'autorisation délivrée à ces laboratoires porte mention de cette limitation.

« Toute modification survenue postérieurement à la décision d'autorisation, soit dans la personne d'un directeur ou d'un directeur adjoint, soit dans les conditions d'exploitation, doit faire l'objet d'une déclaration.

« L'autorisation est retirée lorsque les conditions légales ou réglementaires cessent d'être remplies.

.....

« Art. L 760. — Conforme.

« Art. L 761. — Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou des établissements hospitaliers publics, les personnes physiques et les sociétés et organismes qui exploitent un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peuvent consentir à des tiers, sous quelque forme que ce soit, des ristournes pour les analyses ou examens dont ils sont chargés.

« Ils ne peuvent passer un accord ou une convention accordant à un tiers la totalité ou une quote-part des revenus provenant de l'activité du laboratoire d'analyses de biologie médicale.

« La transmission de prélèvements aux fins d'analyses n'est autorisée qu'au pharmacien d'officine installé dans une agglomération où n'existe pas de laboratoire exclusif ou à un directeur de laboratoire à un autre laboratoire spécialement équipé pour une ou plusieurs disciplines biologiques.

« Dans ces cas, une indemnité forfaitaire dont le montant est fixé par arrêté interministériel est attribuée au pharmacien d'officine ou au directeur de laboratoire qui a assuré la transmission.

« Cette indemnité, incluse dans la tarification des analyses auxquelles a donné lieu le prélèvement, est à la charge du laboratoire qui a effectué ces analyses.

« SECTION II

**« Dispositions applicables aux directeurs
et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses
de biologie médicale.**

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

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

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

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

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

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

« *Art. L 761-2 et L 761-3.* — Conformes.

.....

« *Art. L 761-10.* — Conforme.

.....

« SECTION III

« Dispositions diverses.

« *Art. L 761-12.* — Ne sont pas soumis aux dispositions du présent chapitre :

- « 1° les médecins qui, à l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent, effectuent, personnellement et dans leur cabinet, des analyses qui ne donnent pas lieu, en vertu de la législation de sécurité sociale, à un remboursement distinct et ne peuvent faire l'objet d'un compte rendu écrit ;
- « 2° les pharmaciens d'officine qui effectuent des analyses figurant sur une liste fixée par un arrêté du Ministre de la Santé, qui précise en outre les conditions d'équipement nécessaires ;
- « 3° les laboratoires d'analyses de biologie médicale relevant du Ministère de la Défense ;
- « 4° sous réserve des dispositions des articles L 761-14 et L 761-15, les autres laboratoires et services de biologie médicale de l'Etat, des départements, des communes et des établissements publics, notamment hospitaliers ;
- « 5° les laboratoires et les établissements de transfusion sanguine et des centres anti-cancéreux qui effectuent exclusivement les actes de biologie liés à leur objet spécifique.

.....
« *Art. L 761-14.* — Conforme.

« *Art. L 761-15.* — Le contrôle de qualité des analyses est, selon les modalités fixées par décret, assuré par des organismes publics ou privés agréés par le Ministre de la Santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

« Lorsque ce contrôle est assuré par un organisme privé agréé, ce dernier doit lui consacrer son activité exclusive. Toutefois, il peut exercer des activités de recherche ou d'enseignement.

« *Art. L 761-16.* — Conforme.

« SECTION IV

« Dispositions pénales.

.....
« Art. L 761-19. — Conforme.
.....

Art. 2.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 3.

Il est créé, dans le cadre de l'Ordre national des pharmaciens, une section G comprenant les pharmaciens, directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale publics et privés. Cette section est gérée par un conseil central qui possède les droits et attributions des conseils centraux visés à l'article L 536 du Code de la santé publique. Il exerce ses attributions dans les conditions prévues aux articles L 523 à L 527 et à l'article L 536 du même Code.

Ce conseil central est composé de douze membres nommés ou élus pour quatre ans par tous les pharmaciens inscrits au tableau de la section G, à savoir :

- un professeur ou maître de conférences des UER de pharmacie, pharmacien, nommé par le Ministre de la Santé sur la proposition du Secrétaire d'Etat aux Universités ;
- un inspecteur de la pharmacie représentant, à titre consultatif, le Ministre de la Santé ;
- dix pharmaciens biologistes, élus selon des modalités précisées par décret.

La représentation au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens inscrits au tableau de la section G est assurée par trois pharmaciens élus pour quatre ans par le conseil central de ladite section.

Un décret en Conseil d'Etat apporte au Code de la santé publique les adaptations et modifications rendues nécessaires par le présent article.

Délibéré en séance publique, à Paris, le 27 juin 1975.

LE PRÉSIDENT,

Signé : Edgar FAURE