

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1974-1975

Annexe au procès-verbal de la séance du 29 mai 1975.

RAPPORT

FAIT

au nom de la Commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi,
ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, relatif aux laboratoires
d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs-
adjoints.

Par M. Louis BOYER,

Sénateur.

(1) *Cette commission est composée de : MM. Marcel Souquet, président ; Lucien Grand, Jacques Henriot, Bernard Lemarié, Hector Viron, vice-présidents ; Mlle Gabrielle Scellier, MM. Charles Cathala, Georges Marie-Anne, Jean Mézard, secrétaires ; Hubert d'Andigné, André Aubry, Hamadou Barkat Gourat, André Bohl, Louis Boyer, Lionel Cherrier, Georges Dardel, Michel Darras, Jean Desmarests, François Dubanchet, Fernand Dussert, Marcel Gargar, Jean Gravier, Louis Gros, Rémi Herment, Michel Labèguerie, Edouard Le Jeune, Hubert Martin, Marcel Mathy, Jacques Maury, André Méric, Michel Moreigne, Jean Natali, André Rabineau, Ernest Reptin, Victor Robini, Eugène Romaine, Pierre Sallenave, Robert Schwint, Albert Sirgue, Bernard Talon, Henri Terré, René Touzet, Amédée Valeau, Jean Varlet, Raymond de Wazières.*

Voir les numéros :

Assemblée Nationale (5^e législ.) : 750, 1514 et in-8° 234.

Sénat : 246 (1974-1975).

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

SOMMAIRE

	pages
Présentation générale du projet de loi	3
Examen des articles. Tableau comparatif	7
Conclusion	59
Amendements présentés par la Commission	61
Texte du projet de loi	67

Mesdames, Messieurs,

La biologie médicale a débuté avec le siècle. Après avoir progressé lentement jusqu'en 1945, elle est maintenant devenue une des disciplines les plus importantes de la médecine moderne. Cette évolution à partir de la biochimie et de la biophysique a vu l'apparition de nouvelles branches de plus en plus spécialisées. Cela a conduit, à côté des laboratoires traditionnels, à la création de laboratoires polyvalents dans lesquels plusieurs biologistes se trouvent associés. La technicité et la spécialisation de plus en plus poussées des hommes ont vu, parallèlement, une évolution de l'appareillage marquée par l'apparition de techniques nouvelles et l'automatisation de certaines méthodes d'examen.

On peut considérer qu'actuellement un tiers environ des examens sont effectués par analyseurs automatiques ; cette proportion doit aller en augmentant dans les années à venir.

La mise sur le marché d'appareillages sophistiqués et coûteux a eu pour effet d'augmenter les investissements au niveau des laboratoires, et par ce moyen indirect, d'accentuer la concentration de ceux-ci. Cette concentration, si elle comporte nombre d'avantages sur le plan de la technique pure, présente aussi de graves inconvénients sur le plan de la santé publique, car elle éloigne le résultat du médecin et peut nuire à la rapidité de la transmission, en un domaine où la formation actuelle des médecins conduit à un besoin de plus en plus rapide des résultats d'analyses.

La facilité relative des analyses et l'intérêt souvent évident de leurs résultats ont conduit à une demande qui, aujourd'hui, est dans certains cas devenue abusive, aussi bien en raison du nombre que de la répétition des examens demandés.



Si l'on considère les conditions requises pour l'ouverture d'un laboratoire d'analyses médicales et la compétence exigée des personnes qui exercent, on s'aperçoit que la situation, passablement laxiste, ne répond pas toujours à l'exigence de résultats d'une qualité constante et incontestable.

Pour cette raison le besoin d'une loi réglementant la profession est apparu depuis plusieurs années comme une nécessité. La pré-

paration de cette législation a été longue, trop longue, et diverses situations peu satisfaisantes qui, aujourd'hui, doivent être réglementées, se sont instaurées. Il est d'autant plus délicat de légiférer aujourd'hui qu'on le fait tardivement et qu'on bouscule beaucoup d'habitudes prises ; certaines d'entre elles doivent être condamnées, mais elles ne sont pas toutes mauvaises.

Pour s'assurer de cette qualité dans les résultats à laquelle nous faisons allusion, un premier contrôle devra être effectué sur l'équipement des laboratoires médicaux d'analyses afin de s'assurer de la qualité du matériel employé ; un contrôle *a posteriori* régulier permettra ensuite d'en vérifier le bon emploi.

L'exigence principale devra porter sur les critères de compétence des responsables des laboratoires.

*
**

Le projet de loi soumis à notre examen vise à compléter les dispositions prises antérieurement.

Nous analyserons les dispositions concernant :

- la qualification des directeurs et directeurs-adjoints de laboratoires ;
- les conditions d'exercice de la profession ;
- les différentes formes de contrôle.

QUALIFICATION DES DIRECTEURS ET DIRECTEURS-ADJOINTS

Pour l'avenir, la création d'un C.E.S. (certificat d'études spéciales) de biologie générale en trois ans s'avère comme une base indispensable à la qualification pour le titre de directeur ou directeur-adjoint de laboratoires ; les universités compétentes devront organiser le plus rapidement possible les enseignements permettant de préparer ce diplôme et être dotées des moyens matériels nécessaires. Ce qui existe actuellement en ce domaine est, faut-il le rappeler, trop souvent embryonnaire.

En attendant l'institution, à notre sens très souhaitable, de ce C.E.S., les directeurs et directeurs-adjoints de laboratoires devront, aux termes d'indications données sur le contenu des décrets, outre le diplôme de docteur en médecine, de pharmacien ou de vétérinaire,

être titulaires des quatre certificats suivants sanctionnant leur formation spécifique :

- certificat de biochimie clinique ;
- certificat d'immunologie générale et appliquée ;
- certificat de bactériologie et de virologie cliniques ;
- certificat d'hématologie.

Cette formation de base pourra être complétée par des certificats particuliers favorisant éventuellement certains groupements de spécialistes.

EXCEPTIONS

Deux types principaux d'exceptions sont prévus :

- en faveur des scientifiques ne possédant pas des diplômes de docteur en médecine, de pharmacien ou de vétérinaire qui pourront obtenir par dérogation l'autorisation d'exercice ; leur nombre est très réduit et devra le rester ;
- en faveur des actuels directeurs de laboratoires, qui posent un problème difficile à résoudre.

Beaucoup ont une compétence reposant sur l'exercice même de la biologie ; elle n'a pas toujours été sanctionnée par des certificats pour l'excellente raison que dans nombre de régions leur préparation n'existait pas.

On peut même ajouter que la possibilité de les obtenir ultérieurement est pratiquement illusoire ; les structures universitaires susceptibles de les accueillir sont bien souvent encore inexistantes dans leur région ; si elles ont été mises en place, elles ne répondent déjà plus aux demandes des étudiants en cours de qualification.

Ces considérations justifient à l'avance les amendements qui seront présentés au Sénat à l'occasion de l'examen de l'article 2.

RESPONSABILITÉ ET INDÉPENDANCE DES DIRECTEURS DE LABORATOIRES

Les biologistes doivent, sous réserve de satisfaire aux conditions prévues par la loi, posséder une liberté professionnelle totale dans l'organisation et le fonctionnement de leurs laboratoires. C'est pourquoi, outre la direction assumée par une personne physique qualifiée,

le principe de la société civile professionnelle avait été seul retenu par l'Assemblée Nationale. Votre Commission, dans le but de faciliter l'installation des jeunes, vous propose d'y ajouter les sociétés à responsabilité limitée et les sociétés anonymes ; elle le fait sous certaines conditions ne permettant en aucun cas aux apports extérieurs d'avoir un pouvoir de décision, cependant qu'elles faciliteront pour les jeunes la recherche des capitaux qui peuvent leur manquer. Pour les laboratoires exploités sous forme individuelle, le problème de l'indépendance ne se pose pas.

L'interdiction du cumul obligera le directeur à consacrer toute son activité à son laboratoire ; cela est une garantie de qualité ; cependant, des dérogations sont nécessaires, en particulier pour les praticiens exerçant dans des zones rurales à faible densité de population ou dans des petits hôpitaux ne requérant qu'un exercice à temps partiel.

Le contrôle sera renforcé : contrôle d'installation et contrôle régulier de la qualité des analyses.

Cette loi permettra une amélioration de la qualité des analyses dans le secteur privé. Mais il sera nécessaire que des dispositions tout aussi rigoureuses, même si elles doivent être quelque peu différentes, soient prises pour les laboratoires hospitaliers : certains d'entre eux fonctionnent dans de mauvaises conditions.

Par ailleurs, le problème de l'augmentation régulière et importante du coût des analyses médicales pour la Sécurité sociale devra être étudié, en particulier au niveau du secteur hospitalier. De nouvelles conventions devront s'établir sur des bases tenant compte des caractères de la biologie contemporaine et de l'évolution des techniques, le but final devant rester l'obtention de meilleures connaissances dans le souci d'améliorer la protection de la santé publique.

EXAMEN DES ARTICLES

TABLEAU COMPARATIF

Outre les « dispositions diverses » et les « dispositions pénales » qui accompagnent ordinairement les ensembles législatifs revêtant une notable importance quantitative ou qualitative, le présent projet s'ordonne, on l'a vu, autour de deux axes fondamentaux, se recoupant d'ailleurs sur plus d'un point :

- le premier a trait aux conditions d'ouverture, d'exploitation et de contrôle des laboratoires ;
- le second intéresse les personnes appelées à assumer la responsabilité de l'exécution des analyses, les directeurs et directeurs adjoints des laboratoires.

Ces diverses mesures vont être analysées, commentées dans cet examen par articles du projet de loi ; pour certaines d'entre elles, votre Commission proposera des modifications qu'elle s'efforcera de justifier.

EXAMEN DES ARTICLES. — TABLEAU COMPARATIF

Article premier du projet de loi.

Article L. 753 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
Article premier.	Article premier.	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 :	Alinéa sans modification.	Alinéa sans modification.
« CHAPITRE PREMIER :	« CHAPITRE PREMIER :	Intitulé sans modification.
- LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE	- LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE	
« SECTION I.	« SECTION I.	« SECTION I
« Conditions d'exploitation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.	« Conditions de fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale.	« Conditions de fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale.
« Art. L. 753. — Les laboratoires effectuant des analyses de biologie médicale doivent, sous réserve des dispositions de l'article L. 761-14, répondre aux conditions fixées par le présent chapitre.	« Art. L. 753. — Les laboratoires dans lesquels sont effectuées des analyses de biologie médicale doivent, sous réserve des dispositions de l'article L. 761-12, répondre aux conditions fixées par le présent chapitre.	Article conforme.
« Sont considérés comme analyses de biologie médicale les examens biologiques destinés à faciliter le diagnostic, le traitement ou la prévention des maladies humaines ; les analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires mentionnés à l'alinéa précédent.	« Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique ; les analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires mentionnés à l'alinéa précédent, sous la responsabilité de leurs directeurs et directeurs-adjoints.	

Commentaires :

Cet article qui, en deux temps, soumet les laboratoires d'analyses de biologie médicale aux dispositions de la nouvelle loi et donne, par référence à leur finalité, la définition desdites analyses, fixe en réalité, par ce double biais, le champ d'application du projet.

Il convient, à ce propos, d'observer :

1° que l'ensemble des laboratoires d'analyses est visé, sous réserve des exceptions et dérogations prévues par l'article L. 761-12 ; celles-ci concernent :

- les médecins qui, à l'occasion d'actes médicaux, effectuent, personnellement et dans leur cabinet, des analyses non distinctement remboursables par la Sécurité sociale et ne faisant pas l'objet d'un compte rendu écrit,
- les pharmaciens d'officine effectuant ce que, par commodité, nous appellerons des analyses courantes, dès lors qu'ils possèdent le matériel nécessaire pour les effectuer,
- les laboratoires et services de biologie médicale du Ministère de la Défense et des établissements d'hospitalisation publics ;

2° que les laboratoires de recherche biologique sont exclus du champ d'application de la loi par les termes mêmes de la définition finaliste qui est donnée de l'analyse biologique médicale ;

3° que les analyses de biologie médicale ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires d'analyses biologiques médicales tels que définis par l'article L. 753 ;

4° qu'elles y sont effectuées sous la responsabilité des directeurs et directeurs adjoints.

Art. L. 754 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« Art. L. 754. — Les laboratoires d'analyses de biologie médicale ne peuvent être exploités que par les personnes physiques, sociétés ou organisations énumérées aux articles L. 755 et L. 756.</p>	<p>« Art. L. 754. — Un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut être ouvert, exploité ou dirigé que par :</p> <ul style="list-style-type: none">« 1° une personne physique ;« 2° une société civile professionnelle régie par la loi du 29 novembre 1966 modifiée ;« 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.	<p>« Art. L. 754. — Alinea sans modification.</p> <ul style="list-style-type: none">« 1° Sans modification.« 2° Sans modification.« 2° bis une société anonyme ou une société à responsabilité limitée remplissant les conditions prévues à l'article L. 757-2 ;« 3° Sans modification.« 4° Sans modification.« 5° Sans modification.

Commentaires :

Cet article revêt une grande importance par les choix d'ordre juridique et économique auxquels son adoption définitive donnera lieu et par les conséquences que ceux-ci auront :

- sur la sociologie de la profession ;
- sur l'indépendance des biologistes vis-à-vis de leur environnement et des structures socio-économiques qui le constituent, condition d'un exercice correct de la profession ;
- et, par ce biais, sur la valeur, la sécurité des actes de biologie effectués dans les laboratoires.

Il énumère les seules formes juridiques admises pour l'exploitation de ces derniers.

Après avoir relevé que l'Assemblée Nationale a très opportunément repris les éléments de la terminologie en vigueur en visant l'ouverture, l'exploitation et la direction du laboratoire, plus complète et plus sûre

que la référence à la simple exploitation, nous énumérerons sans nous y attarder les formes juridiques retenues par l'Assemblée :

- personne physique ;
- société civile professionnelle ;
- organisme ou service relevant de l'Etat, d'un département, d'une commune ou d'un établissement public ;
- organisme mutualiste ou de Sécurité sociale ;
- organisme à but non lucratif reconnu d'utilité publique ou autorisé par le Ministère de la Santé.

Amendement :

On sait que l'Assemblée Nationale a écarté de la liste des formes licites autorisées les sociétés autres que les sociétés civiles professionnelles, qui auraient été autorisées par le projet de loi initial à exploiter des laboratoires, à la condition de se soumettre strictement aux diverses obligations fixées par l'article L. 757 tel qu'il était formulé.

Quel est donc le problème de fond qui se pose ? Il est en réalité double :

1° au texte gouvernemental, on pouvait reprocher de ne pas assurer avec assez d'efficacité, en cas d'apport de capitaux extérieurs, la nécessaire indépendance des directeurs de laboratoires vis-à-vis des pressions que pourraient exercer sur eux les possesseurs, même provisoirement et légèrement minoritaires, de ces capitaux, qu'il s'agisse des groupes financiers en général, nationaux ou même étrangers, ou, plus encore, des firmes construisant les appareils utilisés dans les laboratoires ;

2° la solution retenue par l'Assemblée Nationale peut être critiquée pour l'appauvrissement qu'elle impose à la gamme des formes juridiques disponibles. Ne le fait-elle pas pour un avantage d'ordre éthique peut-être plus apparent que réel, et au détriment principal des jeunes biologistes sans fortune personnelle, privés de la possibilité de s'installer, puisque le statut des sociétés civiles professionnelles ne permet pas de faire appel à des capitaux extérieurs ?

Après avoir été dans un temps initial fortement séduite par la solution de l'Assemblée Nationale, après avoir longuement pesé « le pour et le contre », votre Commission des Affaires sociales a considéré qu'il était possible de tenter une sorte de synthèse des deux systèmes en présence ; ils sont moins inconciliables peut-être qu'il y paraît à première vue si, par des dispositions appropriées, on parvient à protéger les

laboratoires contre les formes et la force de pression inadmissible de financements extérieurs trop importants.

Considérant qu'il est malgré tout possible d'aboutir dans cette difficile recherche — c'est l'objet de l'article 757-2 qu'elle va soumettre à l'approbation du Sénat — elle a accepté, sous les restrictions et les garanties très sérieuses offertes à son sens par cet article, l'éventualité de l'exploitation des laboratoires sous la forme de sociétés anonymes (S.A.) ou de sociétés à responsabilité limitée (S.A.R.L.).

Art. L. 755 à L. 757 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« Art. L. 755. — Lorsque le laboratoire est exploité par une personne physique, celle-ci doit :</p>	<p>« Art. L. 755 à L. 757. — <i>Supprimés.</i></p>	<p>Suppression maintenue.</p>
<p>« 1° soit être titulaire de l'un des diplômes d'Etat de docteur en médecine, de pharmacien, ou de docteur vétérinaire, avoir reçu une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par le décret prévu à l'article L. 761-16 et être inscrite au tableau de l'Ordre professionnel dont elle relève ;</p>		
<p>« 2° soit, si elle ne possède pas les diplômes et certificats prévus au paragraphe 1° ci-dessus, bénéficiaire d'une autorisation accordée à titre exceptionnel par le Ministre de la Santé publique, en raison de ses titres et travaux.</p>		
<p>« Art. L. 756. — Lorsque le laboratoire n'est pas exploité par une personne physique, il ne peut l'être que par :</p>		
<p>« 1° une société civile professionnelle constituée entre des personnes remplissant les conditions de compétence définies aux paragraphes 1° et 2° de l'article L. 755 ;</p>		
<p>« 2° une société constituée et fonctionnant conformément aux dispositions de l'article L. 757 ;</p>		
<p>« 3° un organisme ou service relevant de l'Etat, d'un département, d'une commune ou d'un établissement public ;</p>		

Texte du projet de loi

« 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 Ministre de la Santé publique et de la Sécurité sociale ;

« La direction du laboratoire doit, dans les différents cas énumérés ci-dessus, être assurée par une ou plusieurs personnes remplissant les conditions fixées aux paragraphes 1° et 2° de l'article L. 755.

« Art. L. 757. — Lorsqu'une société exploite un laboratoire d'analyses de biologie médicale, elle doit être constituée et fonctionner conformément aux règles ci-après :

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

« 2° plus de la moitié du capital social doit être détenue pendant un délai de cinq ans au moins à compter de la constitution de la société par des personnes remplissant les conditions de compétence définies aux paragraphes 1° et 2° de l'article L. 755 ;

« 3° aucune partie du capital social ne peut être détenue directement ou par une personne interposée, par un médecin ou un pharmacien exerçant une autre activité professionnelle relevant du Code de la santé publique que celle de directeur ou directeur adjoint du laboratoire exploité par la société ;

« 4° 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 des membres du conseil d'administration et du conseil de surveillance doivent remplir les conditions de compétence définies aux paragraphes 1° et 2° de l'article L. 755 ;

« 5° l'adhésion d'un nouvel associé doit être subordonnée à l'agrément préalable, selon le cas du conseil d'administration, du conseil de surveillance ou des porteurs de parts.

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

Propositions de la Commission

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

Propositions de la Commission

« Les dispositions des articles 93 (alinéas 1^{er} 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.

« La loi du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles est applicable aux sociétés civiles professionnelles constituées entre les personnes mentionnées aux paragraphes 1° et 2° de l'article L. 755 ; un règlement d'administration publique fixera les conditions d'application de ladite loi à ces sociétés auxquelles ne sont pas applicables les dispositions des alinéas précédents du présent article.

Commentaires :

Nous ne mentionnerons ces articles que pour mémoire puisque, figurant dans le projet de loi initial, ils ont été supprimés par l'Assemblée Nationale.

• *L'article L. 755* était relatif à la qualification des directeurs de laboratoires. Sous réserve d'amendement, ses dispositions ont été, à ce titre, transférées à la Section II du même chapitre (art. L. 761-2 et L. 761-3).

• *L'article L. 756* énumérait les diverses formes juridiques sous lesquelles pouvait être exploité un laboratoire lorsqu'il ne l'était pas par une personne physique. Sous réserve de ce qui a été indiqué à propos des sociétés commerciales, la teneur en a, pour l'essentiel, été reprise dans la nouvelle rédaction de l'article L. 754.

• *L'article L. 757* précisait les règles particulières applicables aux laboratoires exploités sous la forme de sociétés commerciales. Les décisions prises par l'Assemblée Nationale ont, au moins momentanément, rendu l'article sans objet, même si ses dispositions sont appelées à être reprises par le Sénat sous une nouvelle numérotation (voir art. L. 757-2).

Art. L. 757-1 (nouveau) du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>« Art. L. 757-1 (nouveau). — Lorsque le laboratoire est exploité par une personne physique, celle-ci est directeur du laboratoire.</p> <p>« Lorsqu'il est exploité par une société civile professionnelle, tous les associés sont directeurs du laboratoire.</p> <p>« 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.</p>	<p>Alinéa sans modification.</p> <p>« Lorsqu'il est exploité... ... directeurs de laboratoire.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Alinéa sans modification.</p>

Commentaires :

Cet article nouveau traduit la préférence marquée par l'Assemblée Nationale pour un regroupement logique de l'ensemble des dispositions concernant la direction des laboratoires ; c'est la raison pour laquelle elle a extrait de la Section II le contenu des articles L. 761-2 et L. 761-3 du projet de loi initial : la personne physique qui exploite le laboratoire en est d'office le directeur ; si le laboratoire est exploité par une société civile professionnelle, tous les associés en sont directeurs.

A la demande du Gouvernement et pour éviter un regrettable vide juridique, l'Assemblée Nationale a prévu que les organismes ou services relevant de l'Etat, des départements, des communes, des établissements publics, la mutualité et la sécurité sociale, les organismes à but non lucratif reconnus d'utilité publique ou autorisés désigneraient respectivement le ou les directeurs des laboratoires qu'ils seront amenés à exploiter.

Grâce à cet ensemble de dispositions combinées avec celles qui, à la Section II, visent la compétence technique et professionnelle des

directeurs de laboratoires, on est assuré que les laboratoires seront à la fois exploités et dirigés par les mêmes biologistes qualifiés.

Amendements :

a) La modification que votre Commission vous propose d'adopter a pour effet de faire disparaître un risque de confusion entre titre et fonction.

b) L'amendement proposé à l'approbation du Sénat, et qui ne peut guère être détaché de l'amendement à l'article L. 757-2, vise à accroître les garanties d'indépendance des directeurs de laboratoires vis-à-vis des autres détenteurs éventuels de capitaux : tous les dirigeants et responsables de la société sont, de plein droit, directeurs ou directeurs adjoints du laboratoire.

Ainsi les professionnels qualifiés auront pour eux-mêmes et offriront, outre la sécurité que leur donneront et que donneront au public les dispositions de l'article L. 757-2, les garanties que comportent la direction effective de la société et la majorité au sein de l'organisme fondamental pour son contrôle que sont le conseil d'administration et le conseil de surveillance.

Cette disposition procède d'ailleurs du même esprit que celle qui, par amendement à l'article L. 754, exige que les membres des sociétés civiles professionnelles remplissent les conditions de qualification exigées des directeurs et directeurs adjoints de laboratoire.

Art. additionnel L. 757-2 (nouveau) du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
		<p><i>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 :</i></p> <p><i>1° Les actions des sociétés anonymes doivent revêtir la forme nominative.</i></p> <p><i>2° Les trois quarts au moins du capital social doivent être détenus par les directeurs et directeurs adjoints du laboratoire.</i></p> <p><i>3° Les associés ne peuvent être que des personnes physiques, à l'exclusion</i></p>

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

Propositions de la Commission

de celles exerçant une activité médicale autre que les fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire ; cette exclusion ne s'applique pas aux conjoints.

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 même personne physique ne peut être associée que d'une seule société exploitant un laboratoire ; elle ne peut, en aucun cas, cumuler cette forme d'exploitation avec l'exploitation personnelle prévue au 1° de l'article L. 754.

Amendement :

Cet amendement reprend, dans ses lignes fondamentales, le contenu de l'article L. 757 du projet initial du Gouvernement. Celui-ci avait pour objet de doter les laboratoires exploités sous la forme de sociétés de capitaux et surtout leurs directeurs et, à travers eux, le public, des garanties d'indépendance nécessaires.

Il faut en effet rappeler que l'intérêt du public est à considérer sous un double aspect : n'est-il pas à la fois composé de malades, au moins en puissance, et de la masse des cotisants à la sécurité sociale qui supportent, en fin de compte, la charge financière de tous les abus.

On notera, en analysant cet amendement, que, sur quatre points importants, le système préconisé par votre Commission pour atteindre ce résultat est sensiblement plus rigoureux que celui qui avait été proposé par le Gouvernement. Quelles sont les règles auxquelles devront se conformer S.A. et S.A.R.L. ?

a) En premier lieu, les actions des sociétés anonymes seront obligatoirement nominatives.

b) Une fraction très importante du capital social devra être détenue par les directeurs et directeurs adjoints du laboratoire ; le Gouvernement avait prévu qu'elle devait être supérieure à la moitié ; votre Commission vous propose de la porter aux trois quarts au moins ; elle considère que cette proportion, outre la protection qu'elle assurera contre la pratique intempestive des mécanismes de « blocage », aura pour double avantage d'être :

- dissuasive pour les investissements que seraient tentés de faire dans les laboratoires, pour y exercer leur pression, les grands groupes bancaires ou financiers et les sociétés de construction de matériels d'analyses ;
- encourageante pour les biologistes jeunes et insuffisamment fortunés pour espérer s'installer seuls : hors des circuits les plus abusifs du crédit, ils pourront trouver dans leur milieu familial et autour d'eux, sans autre charge que la rémunération normale du capital, un appoint financier qui peut leur être très utile.

c) Les associés ne pourront être que des personnes physiques et ne pourront exercer une activité médicale autre que celle de directeur de laboratoire, cette dernière exclusion ne s'appliquant pas toutefois aux conjoints. Votre Commission propose de renforcer ces dispositions en prévoyant :

- que, s'agissant de cette exclusion, les directeurs adjoints seront mis sur le même pied que les directeurs ;
- enfin et surtout, car cette précaution est capitale, qu'une même personne physique ne pourra exploiter personnellement qu'un seul laboratoire (voir art. L. 754-1°) et ne pourra être associée que d'une seule société exploitant un laboratoire, les deux formes d'exploitation ne pouvant en aucun cas être cumulées.

d) L'ensemble de ces dernières mesures complètera très judicieusement, à notre sens, la disposition en vertu de laquelle une même société ne pourra exploiter qu'un seul laboratoire.

e) L'adhésion d'un nouvel associé ne pourra avoir lieu qu'avec l'agrément préalable de l'assemblée générale statuant à la majorité des deux tiers.

Art. L. 758 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
« Art. L. 758. — Aucun laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut fonctionner sans une autorisation administrative.	« Art. L. 758. — Alinéa sans modification.	« Art. L. 758. — Alinéa sans modification.
« 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 présente loi et par le décret prévu à l'article L. 761-16 qui déterminera les normes applicables en ce qui concerne le personnel technique, l'installation et l'équipement des laboratoires.	« 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 présente loi 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.	Sans préjudice...
« 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.	Alinéa sans modification.	... fixées par la loi n° du et par le décret...
« L'autorisation est retirée lorsque les conditions légales ou réglementaires cessent d'être remplies.	Alinéa sans modification.	... des laboratoires. Alinéa sans modification.
		Alinéa sans modification.

Commentaires :

Cet article revêt une grande importance dans la mesure où, mutatis mutandis, il étend à l'ensemble des laboratoires d'analyses de biologie médicale une procédure d'autorisation administrative voisine de celle qui est actuellement applicable aux seuls laboratoires pratiquant les examens qui concourent au diagnostic biologique de la grossesse et au diagnostic sérologique de la syphilis.

On observera que, sous réserve du respect de la procédure spéciale instituée par la loi n° 70-1318 portant réforme hospitalière en vue d'assurer un minimum de coordination dans le domaine des équipements matériels lourds, les laboratoires se trouveront placés sous le régime le plus souple qu'on puisse imaginer dès lors que l'idée d'une réglementation est admise : il s'agit d'un contrôle de simple légalité excluant tout facteur d'appréciation portant sur l'opportunité de la création à l'image de ce qui a été fait pour la « carte sani-

taire » ou d'un « numerus clausus » analogue à celui qui régit les pharmacies d'officine.

Dès lors que sera constaté le respect des obligations fixées par la loi et par les décrets pris pour son application, déterminant la qualification et le nombre du personnel technique ainsi que les normes applicables à l'installation et à l'équipement du laboratoire, l'autorisation sera délivrée par le préfet.

Il va sans dire que cette procédure simplifiée suppose à la fois :

- la déclaration de toute modification affectant soit la personne d'un directeur ou directeur-adjoint, soit les conditions d'exploitation du laboratoire ;
- le retrait de l'autorisation si les conditions exigées cessent d'être remplies.

Amendement :

Votre Commission a apporté à cet article une modification d'ordre purement rédactionnel.

Art. L. 759 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
« Art. L. 759. — Seuls peuvent utiliser l'appellation de laboratoires d'analyses de biologie médicale les laboratoires qui ont obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 758.	Sans modification.	Conforme.

Commentaires :

A quoi servirait l'institution de la présente législation si l'appellation « laboratoires d'analyses de biologie médicale » pouvait être librement et impunément utilisée par des établissements ne présentant pas toutes les garanties qu'on peut en attendre ?

Art. L. 760 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« Art. L. 760. — La liste des actes biologiques dont l'exécution nécessite le recours à des produits dangereux ou bien requiert des techniques délicates, onéreuses ou d'apparition récente est dressée par l'autorité administrative qui peut réserver l'exécution de ces actes à certains laboratoires ou à certaines personnes.</p>	<p>« Art. L. 760. — La liste des actes biologiques dont l'exécution nécessite le recours à des produits dangereux ou bien requiert des techniques délicates ou d'apparition récente <i>et celle des laboratoires autorisés à les effectuer sont dressées par le Ministre de la Santé, après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale, dont la composition et les attributions sont fixées par décret.</i></p> <p>« Ces listes sont révisables annuellement.</p>	<p>« Art. L. 760. — L'exécution des actes de biologie qui nécessitent le recours à des produits <i>spécialement</i> dangereux ou requièrent des techniques <i>particulièrement</i> délicates ou d'apparition récente <i>peut être réservée</i> à certains laboratoires et à <i>certaines catégories de personnes habilitées à les effectuer dans ces laboratoires.</i> La liste des actes, celle des laboratoires et celle <i>des catégories de personnes considérées</i> sont dressées par le Ministre de la Santé après avis de la commission nationale permanente <i>paritaire</i> de biologie médicale. La composition et les attributions de celle-ci sont fixées par décret.</p>

Alinéa supprimé.

Commentaires :

L'article L. 758 définit le régime d'essence très libérale qui s'appliquera aux laboratoires « autorisés ». Mais il est raisonnable et indispensable de prévoir le cas où l'exécution de certains actes de biologie exige le recours à des produits dangereux ou à des techniques délicates ou encore peu diffusées.

Pour apporter aux malades et au personnel même du laboratoire les garanties de sérieux et de sécurité qui s'imposent, l'article L. 760 prévoit qu'une liste spéciale des actes en question et une liste des laboratoires habilités à les effectuer seront dressées par le ministre de la Santé, et pourront faire l'objet d'une révision annuelle.

L'Assemblée Nationale a complété la procédure initialement envisagée en instituant une Commission nationale permanente de biologie médicale appelée à donner un avis sur les deux listes en question.

Sa composition et ses autres attributions seront fixées par décret ; mais votre Commission a enregistré avec satisfaction les engagements pris par Mme le Ministre de la Santé : les professionnels, médecins, vétérinaires, pharmaciens y seront « très largement et équitablement représentés ».

Amendements :

a) Votre Commission a tout d'abord considéré que les notions de « produits dangereux » et de « techniques délicates » sont, considérées sous un certain angle, subjectives : de quel réactif, de quelle méthode d'analyse peut-on dire que le premier est fondamentalement sans danger, la seconde grossière ?

Pour donner leur pleine portée aux garanties offertes par cet article, il convient d'en réserver la mise en œuvre aux actes requérant l'usage de produits « spécialement » dangereux ou de techniques « particulièrement » délicates.

En deuxième lieu, le principe qui est à la base de cet article, qui en constitue le fondement, repose sur la constatation que certains produits, certaines techniques, ne peuvent et ne doivent pas être mis en œuvre dans tous les laboratoires, même « autorisés » en vertu de l'article L. 758. Si un laboratoire doit être jugé en fonction de la qualité de sa direction, de son personnel technique, de son installation, de son équipement, peut-il ne pas l'être aussi en fonction de la compétence de son personnel scientifique ?

Imagine-t-on qu'un laboratoire précédemment autorisé à effectuer les actes de biologie spécialisée visés à l'article L. 760 puisse continuer à les pratiquer s'il vient à être privé ou à se priver du concours des hommes grâce auxquels il a pu prétendre à cette haute qualification ?

Votre Commission ne le pense pas. Telle est sa motivation lorsqu'elle propose la publication de trois listes — actes, laboratoires et personnes — au lieu des deux — actes et laboratoires — actuellement prévues.

Pour éviter, dans l'avenir, toute ambiguïté qui pourrait résulter de l'emploi d'une même dénomination pour définir deux types fort différents d'autorisations — celles qui procéderont de l'article L. 758 et celles qui seront données selon les règles indiquées à l'article L. 760 — votre Commission propose de réserver le nom d' « autorisation » à la première forme prévue ; tout serait en effet plus clair dans la pratique si les laboratoires auxquels sera conféré le droit de pratiquer les actes prévus à l'article L. 760 étaient « habilités » à les effectuer.

Enfin, la Commission nationale permanente de biologie médicale aura désormais à jouer le rôle considérable que l'on sait : il importe que sa composition — puisqu'un équilibre devra être très soigneusement recherché dans la représentation en son sein des professions et activités intéressées — donne toutes les garanties qu'on peut attendre d'un système de représentation *paritaire* entre les professionnels et les administrations concernées.

b) S'il est bien évident que la procédure des « listes » doit être placée dans une perspective résolument évolutive qui correspond seule aux données et aux progrès rapides de la biologie contemporaine, il convient de ne pas écarter l'hypothèse où le cycle annuel serait inapproprié, que ce soit pour promouvoir ou pour condamner un type d'actes biologiques, une méthode d'analyse ou un type de qualification.

Conformément aux règles traditionnelles de notre droit public, l'autorité investie du pouvoir de faire un acte administratif peut toujours et à tout moment le modifier ou l'annuler si l'opportunité lui en apparaît : cette considération permet de supprimer le dernier alinéa de l'article.

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

Texte du projet de loi

« 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 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.

« Toutefois, en cas de transmission de prélèvement aux fins d'analyses, soit par une pharmacie d'officine installée dans une agglomération où n'existe pas de laboratoire, soit par un laboratoire spécialement équipé pour une ou plusieurs disciplines biologiques, une indemnité forfaitaire, dont le montant est fixé par l'autorité administrative est attribuée à la pharmacie d'officine, ou au laboratoire qui a assuré la transmission.

Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture

« Art. L. 761. — Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance-maladie, *des organismes mutualistes* 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.*

« Toutefois, en cas de transmission de prélèvement aux fins d'analyses, *soit par un pharmacien* d'officine installé dans une agglomération où n'existe pas de laboratoire, soit par un *directeur de laboratoire à un autre* laboratoire spécialement équipé pour une ou plusieurs disciplines biologiques, 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.

Propositions de la Commission

« Art. L. 761. — Sous réserve des accords...

... d'assurance-maladie ou des établissements hospitaliers publics,...

... dont ils sont chargés.
Alinéa sans modification.

« Toutefois,...

... où n'existe pas de laboratoire ou dans une agglomération où existe seulement un laboratoire dont le directeur est bénéficiaire des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 761-1, soit par un directeur...

... assuré la transmission.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
« 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.	Alinéa sans modification.	Alinéa sans modification.

Commentaires :

Cet article a pour objet de régler en deux, ou plus exactement en trois temps, le délicat problème des « ristournes ».

Aux deux premiers alinéas, sont posés à la fois le principe et la première exception.

Le principe : Quels que soient la forme et le statut juridiques du laboratoire, aucune ristourne ne peut, sous quelque forme que ce soit, être consentie à des tiers pour les analyses ou examens dont il est chargé ; cette disposition, sévère mais juste, est étendue à toute cession à des tiers de la totalité ou d'une partie des revenus du laboratoire ; cela signifie qu'est interdit tout contrat qui aurait pour objet ou pour effet de les intéresser aux résultats financiers du laboratoire.

Première exception : Des accords ou conventions prévoyant de telles ristournes — mais non l'intéressement, semble-t-il — peuvent cependant être passés avec des régimes ou organismes de sécurité sociale ou avec des établissements hospitaliers publics. L'Assemblée Nationale a complété la liste initialement conçue par le Gouvernement en y ajoutant les organismes mutualistes.

Deuxième exception : Une « indemnité forfaitaire » à la charge du laboratoire, incluse dans la tarification des analyses, et dont le montant est fixé au tarif aujourd'hui notoirement insuffisant de trois francs, peut actuellement et pourra encore, en application de la nouvelle loi, être accordée, en cas de transmission de prélèvement :

- au pharmacien d'officine installé dans une agglomération dépourvue de laboratoire ;
- au directeur de laboratoire adressant le prélèvement à un laboratoire spécialement équipé dans la discipline biologique concernée.

Amendement :

a) Votre Commission, bien entendu, s'est longuement interrogée sur le caractère et sur ce qu'on peut appeler la valeur ainsi que sur l'opportunité de la première exception. Elle l'a fait avec d'autant plus de soin qu'elle perçoit, dans toute leur ampleur, les critiques, d'ordre éthique notamment, susceptibles d'être adressées au système. Elle connaît aussi les tensions qui peuvent exister entre les organismes de sécurité sociale, et surtout entre les organisations mutualistes d'une part, et certaines professions de santé d'autre part.

Cependant, elle a, tout bien considéré, estimé que la sagesse conduisait à préférer voir apparaître au grand jour, plutôt que cheminer dans une relative obscurité, des pratiques que l'on ne pourrait sans doute que bien difficilement éviter. Il est bien évident, au surplus, que, sans que doive jamais être perdu de vue le souci d'éviter le gaspillage des deniers consacrés à la protection sociale, auquel mène un accroissement inconsidéré du nombre ou de la spécificité des analyses médicales, le nombre de celles qui sont prescrites et effectuées à bon escient peut n'être pas sans influence sur le prix de revient de chacune d'entre elles ; est-il, dès lors, anormal que la sécurité sociale, les hôpitaux soient, dans une certaine mesure, intéressés aux économies ainsi réalisées ? Votre Commission ne le pense pas. Elle considère par contre que le fondement même sur lequel repose, au niveau philosophique, l'institution mutualiste, les caractéristiques générales de ses structures et de ses conditions de fonctionnement et surtout les moyens d'action propres dont elle dispose, rendent inopportune l'extension à son profit d'un mécanisme de ristournes à base légale.

b) Faut-il insister sur le fait que le montant actuel de l'indemnité, statique depuis de très nombreuses années, ne correspond plus en rien, le plus souvent, aux frais exposés et au temps passé par le pharmacien ou le directeur de laboratoire qui procède à la transmission et fréquemment à sa préparation ?

Quoi qu'il en soit, les pharmaciens d'officine, notamment dans les zones rurales, regrettent la discrimination dont sont frappés ceux qui exercent dans une agglomération où existe un laboratoire, parfois dirigé pour quelques années encore par un confrère pharmacien. Il y aurait ainsi deux catégories de pharmaciens : ceux qui peuvent transmettre un prélèvement et ceux qui, au risque de passer aux yeux de leurs clients pour moins compétents que les premiers, ne le peuvent pas. Votre Commission a été sensible à l'aspect psychologique de ce problème qui, pour n'être point capital, n'en demande pas moins une solution équitable.

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

Texte du projet de loi

« 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 exercer une autre activité professionnelle de caractère médical ou pharmaceutique, notamment celles qui relèveraient de l'exercice de la médecine, y compris les prescriptions biologiques et thérapeutiques, de la pharmacie ou de l'art vétérinaire.

« Toutefois, 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 de conditions géographiques particulières, soit de l'organisation de l'établissement sanitaire dans lequel est installé le laboratoire, des dérogations à l'interdiction du cumul d'activités peuvent être accordées, à titre exceptionnel, par le Ministre de la Santé publique.

Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture

« SECTION II

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

« Art. L. 761-1. — Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

« Ils ne peuvent exercer 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 et des fonctions d'enseignement.

« Toutefois, un directeur ou directeur adjoint de laboratoire privé peut cumuler la direction de ce laboratoire avec les fonctions de chef de laboratoire assistant ou attaché d'un établissement public ou d'un établissement participant au service public hospitalier, lorsqu'il a été régulièrement nommé biologiste ou assistant de biologie dudit hôpital et qu'il n'exerce ses fonctions hospitalières 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 de conditions géographiques particulières, 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.

Propositions de la Commission

« SECTION II

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

« Art. L. 761-1. — Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

« Ils ne peuvent...

... actes médicaux, prescriptions pharmacologiques et préparations pharmaceutiques directement liés...

... gratuit et, dans le ressort d'un même Rectorat d'Académie ou dans un rayon de cent kilomètres autour du siège du laboratoire, des fonctions d'enseignement.

« Toutefois, un directeur...

... peut, dans le même département ou dans un département limitrophe, cumuler...

... qu'à temps partiel.

Alinéa sans modification.

« Compte tenu de conditions géographiques ou démographiques particulières,...

... nationale permanente paritaire de biologie médicale.

Commentaires :

Cet article ouvre la Section II du nouveau chapitre, celle qui porte dispositions personnellement applicables aux directeurs et directeurs adjoints de laboratoires, cependant que la Section I regroupe les mesures concernant plutôt la direction, considérée comme entité.

Il manifeste le souci des auteurs du projet de loi de *voir les directeurs et directeurs adjoints consacrer, en principe et sauf le cas de dérogations et exceptions justifiées, l'exclusivité de leur activité professionnelle à leurs fonctions de direction.*

a) *En principe*, les directeurs et directeurs adjoints :

- doivent exercer *personnellement et effectivement* ces fonctions ;
- ne peuvent les *exercer que dans un seul laboratoire* ;
- ne peuvent les *cumuler avec aucune autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire* ; cela signifie notamment que, s'ils sont docteurs en médecine, les directeurs de laboratoires ne pourront prescrire des examens qu'ils pourraient être amenés à effectuer dans leur propre laboratoire.

b) *Par dérogation ou exception* aux principes ainsi définis, et parce qu'une application absolument rigide de ceux-ci conduirait à des résultats rationnellement ou économiquement absurdes, les directeurs et directeurs adjoints :

- *peuvent cumuler* leurs fonctions avec celle de chef de laboratoire assistant ou attaché d'un établissement public ou d'un établissement participant au service public hospitalier, dès lors qu'ils ont été régulièrement nommés à ce poste et n'exercent à l'hôpital qu'à temps partiel ;
- *peuvent effectuer les actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie* (s'ils sont docteurs en médecine), *faire des prescriptions thérapeutiques à titre gratuit* (notamment au bénéfice de leurs proches) et *exercer des fonctions d'enseignement* ;
- *peuvent*, s'ils sont titulaires de l'autorisation spéciale prévue par l'article L. 513 du Code de la santé publique, *préparer* dans le cadre de leur activité professionnelle les *vaccins, sérums et allergènes destinés à une seule personne* ;
- *peuvent*, enfin et surtout, *être autorisés* par le ministre de la Santé publique, après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale et si des « conditions géographiques particulières » le justifient, à *cumuler* des activités en principe non compatibles.

Après que son rapporteur eût longuement entendu les porte-parole des professions intéressées, votre Commission s'est de manière très approfondie interrogée sur le contenu de cet article, et spécialement sur la portée qu'il convenait de donner au troisième et au dernier alinéa, puisque de la rédaction qui leur sera finalement donnée dépendront demain, pour une large part, les structures de l'équipement de notre pays en laboratoires d'analyses. Il faut à ce propos poser clairement le problème : pour l'essentiel la question consiste à déterminer si le cumul actuellement très fréquent entre l'exploitation d'une officine pharmaceutique et celui d'un laboratoire d'analyses biologiques doit rester licite sans limitation ou n'être rendu possible que dans certains cas exceptionnels.

Sans aucune hésitation ni restriction, votre Commission a accepté le principe de l'interdiction théorique du cumul ; cette règle est la seule qui corresponde aux exigences de la biologie moderne ; comme les autres sciences et comme les autres techniques, celle-ci utilise, malgré l'automatisation de certaines d'entre celles-ci ou à cause d'elles, des méthodes de plus en plus fines, à la recherche de résultats de plus en plus poussés, fait appel à des hommes de plus en plus spécialisés ; ceux-ci ne peuvent se trouver pleinement mobilisés que dans un milieu qui leur soit propre.

Mais cette évolution ne s'effectue pas dans un monde abstrait, idéal ; elle se développe dans une société qui a ses pesanteurs historiques, sociales, économiques, et surtout démographiques et géographiques. Si beaucoup de Français vivent maintenant au sein de gigantesques concentrations urbaines, beaucoup vivent aussi loin des grandes villes, dans des zones rurales ou montagnardes à faible densité de population : s'ils ont souvent sur le citadin l'avantage d'une meilleure « qualité de vie » ils ne bénéficient pas au contraire aussi commodément de tous les moyens dont dispose celui-ci pour surveiller sa santé ou la rétablir lorsqu'elle est compromise. Mais les pouvoirs publics doivent être attentifs à la réalité des choses ; ils ne doivent pas, gratuitement, accroître ce déséquilibre. Malgré tous les progrès de la biologie moderne, certaines analyses continuent à relever de techniques et d'appareillages simples. Dès lors qu'elles sont effectuées avec le sérieux et la ponctualité nécessaires, que laissent préjuger une formation universitaire de qualité et une discipline ordinaire vigilante, on comprendrait mal que les habitants des régions excentrées, que ce soit en pleine campagne, en montagne ou dans les îles par exemple, soient privés de la possibilité de s'adresser, avec un minimum de déplacement, au pharmacien titulaire d'un laboratoire, dans leur village ou le village voisin, pour lui demander de réaliser les analyses élémentaires dont leur médecin a un besoin souvent urgent pour établir ou préciser son diagnostic et prescrire le traitement approprié.

Le dernier alinéa de l'article L. 761-1 pose le principe de la dérogation dont les modalités seront développées, selon deux axes, par le 2° de l'article L. 761-12 (régime de « croisière » visant des analyses simples effectuées avec le matériel approprié) et le 2° de l'article 2 du projet de loi (régime transitoire permettant aux laboratoires fonctionnant régulièrement à la date de promulgation de la loi, de poursuivre leur activité pendant quatre ans au maximum).

Amendements :

a) On a vu que les actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie, les prescriptions thérapeutiques à titre gratuit et les fonctions d'enseignement, pourront être pratiqués par les directeurs de laboratoires par dérogation aux règles sur l'exclusivité professionnelle. Il semble souhaitable d'ajouter à cette liste les préparations effectuées par les pharmaciens à condition que cette activité se situe elle aussi dans le cadre de l'exercice de la biologie.

b) Votre Commission n'a pas adopté une position par principe hostile au cumul dérogatoire entre une activité de directeur ou directeur adjoint de laboratoire et des fonctions d'enseignement. Elle a cependant considéré que la règle d'exercice personnel et effectif, fondement des garanties dues aux clients des laboratoires, devait également interdire toute pratique qui conduirait le directeur ou le directeur adjoint à quitter son poste pour une durée trop longue, susceptible d'atteindre plusieurs jours.

Est-il souhaitable qu'un directeur de laboratoire de Lille ou de Strasbourg puisse aller professer régulièrement à Toulouse ou à Nice ? Considérant qu'il y a des choix à effectuer dans la vie, nous ne le pensons pas. Telle est la justification de l'amendement raisonnablement restrictif qui est proposé par la Commission.

c) Pour des motifs identiques à ceux qui incitent à limiter dans l'espace la possibilité de cumul avec des fonctions enseignantes, il semble souhaitable de préciser que l'exercice simultané d'activités dans le secteur privé et en milieu hospitalier à temps partiel, ne pourra excéder le cadre du département ou d'un département limitrophe. Il est à craindre que, faute de cette restriction, le biologiste ne puisse se livrer convenablement ni à l'une ni à l'autre de ses activités.

d) Il nous faudra bien entendu attendre, pour porter un jugement d'ensemble sur le dispositif dérogatoire prévu, de l'avoir analysé dans ses différents éléments. Mais si votre Commission en a, à propos de l'article L. 761-1, admis le principe, elle a perçu la difficulté d'en définir

les contours à leur niveau le plus général. Elle n'a pas cru devoir retenir plus qu'un autre le critère des 10.000 habitants qui avait été proposé à l'Assemblée Nationale et qui ne lui semble pas pouvoir être juste dans la totalité des hypothèses. Elle considère cependant que la notion de « conditions géographiques particulières » risque, par une interprétation trop étroite, de ne pas couvrir une série de situations intéressantes et dignes d'intérêt ; la prise en considération de conditions « démographiques » apporte à son avis l'ouverture qui manque peut-être au premier critère.

e) Bien entendu, il convient de préciser ici, comme à l'article L. 760, le caractère paritaire de la commission nationale de biologie médicale.

Art. L. 761-2 et L. 761-3 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

Propositions de la Commission

« Art. L. 761-2. — Lorsque le laboratoire est exploité par l'une des personnes mentionnées aux paragraphes 1° ou 2° de l'article L. 755, cette personne est considérée comme le directeur du laboratoire.

« Art. L. 761-2. — Sous réserve des règles particulières de compétence et d'accès applicables aux laboratoires hospitaliers, les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire doivent être titulaires de l'un des diplômes d'Etat de docteur en médecine, de pharmacien ou de docteur vétérinaire, être inscrits au tableau de l'Ordre professionnel dont ils relèvent et avoir reçu une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par décret.

« Art. L. 761-2. — Les directeurs et directeurs adjoints...

« Art. L. 761-3. — Lorsque le laboratoire est exploité par une société civile professionnelle, tous les associés sont considérés comme directeurs.

« Art. L. 761-3. — Les personnes ne possédant pas les diplômes et certificats requis ne peuvent être directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire s'ils ne bénéficient, en raison de leurs titres et travaux, d'une autorisation accordée à titre exceptionnel par le Ministre de la Santé, après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale.

...
par décret.

« Art. L. 761-3. — Les personnes...

... nationale permanente
paritaire de biologie médicale.

Commentaires :

Ces deux articles ont reçu au cours des débats de l'Assemblée Nationale un contenu très différent de celui qui leur avait été donné dans le projet de loi initial.

Cette mutation a été rendue possible par le transfert de leurs dispositions primitives en tête de l'article L. 757-1 (nouveau) dont elles constituent les deux premiers alinéas.

Sous leur nouvelle forme :

- l'article L. 761-2 exige des directeurs et directeurs adjoints de laboratoires la qualité de docteur en médecine, de pharmacien ou de vétérinaire, l'inscription au tableau de leur ordre professionnel et surtout la justification d'une formation spécialisée qui sera définie par décret ;
- l'article L. 761-3 prévoit que s'ils ne sont pas titulaires de ces diplômes et certificats, certains savants et chercheurs de haut niveau pourront obtenir du ministre de la Santé, après avis de la commission nationale de biologie déjà mentionnée, l'autorisation exceptionnelle d'exercer les fonctions de directeurs ou directeurs adjoints de laboratoires.

Nous avons vu qu'il s'agit, sous réserve de quelques modifications d'ordre secondaire, des dispositions qui faisaient l'objet de l'article L. 755 du projet gouvernemental, supprimé par l'Assemblée Nationale.

Précisons que, des indications fournies par Mme le ministre de la Santé sur le contenu probable du décret relatif à la formation spécialisée des directeurs et directeurs adjoints de laboratoires, il ressort que celle-ci pourrait consister dans la préparation et bien entendu la possession de quatre certificats de biologie choisis parmi les plus adaptés aux activités courantes des laboratoires :

- biochimie clinique ;
- immunologie générale et appliquée ;
- bactériologie et virologie cliniques ;
- hématologie.

Amendement :

La rédaction du début de l'article L. 761-2 adopté avant les modifications apportées par la suite, à l'Assemblée Nationale, à d'autres dispositions du projet de loi, est susceptible d'entretenir une confusion qu'il importe de faire disparaître, sous le couvert de la nécessaire coordination entre les textes d'un même projet.

L'article L. 721-12 exclut expressément du champ d'application de la loi, dans ses paragraphes 3° et 4°, les laboratoires d'analyses et de biologie du Ministère de la Défense de l'ensemble des établisse-

ments d'hospitalisation publics. Il est bien certain que le secteur public tout entier, auquel votre Commission vous proposera d'étendre cette exclusion, a ses exigences, ses servitudes et ses moyens propres ; il a aussi ses lacunes et ses défaillances ; ses problèmes appellent à ces différents titres des solutions particulières au niveau des installations, des procédures, des matériels, comme au niveau des personnels. C'est la raison pour laquelle il paraît convenable d'éviter tout risque de chevauchement entre les deux législations.

Amendement :

Il s'agit simplement de préciser là encore le caractère paritaire de la commission nationale.

Art. L. 761-4 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
« Art. L. 761-4. — Le ou les directeurs peuvent être secondés par un ou plusieurs directeurs adjoints remplissant les conditions de compétence définies aux paragraphes 1° et 2° de l'article L. 755.	« Art. L. 761-4. — Alinéa supprimé.	Article conforme.
« Le nombre minimum de directeurs adjoints est fixé par le décret prévu à l'article L. 761-16 en fonction de l'effectif du personnel technique employé.	« Le nombre minimum de directeurs et de directeurs adjoints est fixé par le décret prévu à l'article L. 761-16 en fonction de l'effectif du personnel technique employé et de l'activité globale du laboratoire.	

Commentaires :

Cet article est, avec la plupart des autres dispositions du projet, un élément de la politique de qualité et de sécurité des analyses de biologie médicale que ses auteurs ambitionnent de mettre en œuvre.

Il est certain qu'un rapport étroit doit, dans cette perspective, être institué entre le nombre des directeurs et directeurs-adjoints, qui constituera l'encadrement, et celui des techniciens divers et laborantins, ainsi qu'avec le nombre de lettres clés « B » qui permettent d'évaluer l'activité générale du laboratoire.

La valeur de ce double rapport sera fixé par décret ; il semble que, d'ores et déjà, on envisage un directeur ou directeur adjoint pour dix laborantins.

Art. L. 761-5 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi

« Art. L. 761-5. — Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L. 462, les directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent communiquer au Conseil de l'Ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaires de leur matériel et du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local.

« Les mêmes obligations s'appliquent aux contrats et avenants ayant pour objet de transmettre, sous condition résolutoire, la propriété du matériel et du local.

« Les conditions d'exercice de la profession par les directeurs adjoints font également l'objet d'un contrat qui doit être communiqué au Conseil de l'Ordre dont relèvent les intéressés.

« Les communications ci-dessus prévues doivent être faites dans le mois suivant la conclusion du contrat ou de l'avenant.

« Tous les contrats ou avenants dont la communication est exigée doivent être passés par écrit.

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

« Art. L. 761-5. — Sans modification.

Propositions de la Commission

Article conforme.

Commentaires :

Beaucoup de membres de cette Assemblée se souviennent sans aucun doute de la réforme d'un grand nombre de dispositions du Code de la santé publique, votée les 28 juin et 1^{er} juillet 1972 par le Sénat sur le rapport de notre ancien collègue M. Blanchet. Ce « train » de modifications devait devenir peu de temps après la loi n° 72-660 du 13 juillet 1972.

Parmi les articles en cause se trouvait l'article L. 462, qui pose le principe et organise la procédure de la communication obligatoire à leur Conseil de l'Ordre respectif des contrats professionnels signés par les médecins et chirurgiens-dentistes, qu'ils portent sur l'exercice même de la profession, ou sur le matériel et les locaux nécessaires.

L'article L. 761-5 constitue la simple extension de ces obligations à tous les directeurs de laboratoire.

Art. L. 761-6 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« Art. L. 761-6. — Lorsqu'il est constitué une ou plusieurs sociétés pour l'exploitation de laboratoire, les statuts de la ou des sociétés doivent être communiqués, dans le mois suivant leur signature, aux Conseils des Ordres dans le ressort desquels est situé le laboratoire et dont relèvent les associés remplissant les conditions de compétence définies au paragraphe 1° de l'article L. 755.</p> <p>« Sont également soumises à communication, dans les mêmes conditions, les modifications apportées aux statuts au cours de la vie sociale.</p>	<p>« Art. L. 761-6. — <i>Les statuts des sociétés constituées pour l'exploitation d'un laboratoire et les modifications apportées à ces statuts au cours de la vie sociale doivent être communiquées à la diligence du ou des directeurs dans le mois suivant leur signature aux Conseils des Ordres dans le ressort desquels est situé le laboratoire et dont relèvent ses directeurs et directeurs adjoints.</i></p> <p>« <i>Les contrats et avenants conclus par ces sociétés et ayant pour objet de leur assurer l'usage du matériel ou du local servant à l'activité du laboratoire, sont également soumis à communication dans les mêmes conditions.</i></p>	Article conforme.

Commentaires :

Une procédure de communication obligatoire aux Ordres, identique à celle qui est instituée par l'article L. 761-5 vise :

- les statuts des sociétés constituées pour l'exploitation d'un laboratoire ;
- les modifications apportées à ces statuts ;
- les contrats et avenants portant sur les locaux et matériels utilisés par le laboratoire.

Art. L. 761-7 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi

« Art. L. 761-7. — Les dispositions des articles L. 761-5 et L. 761-6 sont applicables aux bénéficiaires de l'autorisation prévue au paragraphe 2° de l'article L. 755 qui doivent effectuer les communications prévues par lesdits articles au Ministre de la Santé publique.

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

« Art. L. 761-7. — Les dispositions des articles L. 761-5 et L. 761-6 sont applicables aux bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article L. 761-3 qui doivent effectuer les communications prévues par lesdits articles au Ministre de la Santé.

Propositions de la Commission

Article conforme.

Commentaires :

Il paraîtrait anormal que, sous prétexte qu'ils ne sont pas soumis à inscription à un Tableau de l'Ordre, les scientifiques autorisés à titre exceptionnel, en vertu de l'article L. 761-3, à exercer les fonctions de directeurs ou directeurs adjoints de laboratoires, soient dispensés de toute communication obligatoire des contrats intéressant l'exercice de leur profession, ou le matériel et les locaux professionnels dont ils ont besoin, ainsi que des statuts et contrats des sociétés professionnelles qu'ils peuvent constituer ou auxquelles ils peuvent appartenir.

Dans ces différents cas, la communication sera obligatoirement faite au Ministre de la Santé, qui jouera en l'occurrence le rôle d'un Conseil de l'Ordre.

Art. L. 761-8 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi

« Art. L. 761-8. — Les contrats, avenants et statuts dont la communication est prévue aux articles L. 761-5 et L. 761-6 doivent être tenus à la disposition de l'autorité administrative par les Conseils des Ordres intéressés.

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

« Art. L. 761-8. — Sans modification.

Propositions de la Commission

Article conforme.

Commentaires :

Cet article réalise simplement l'extension au cas des laboratoires des dispositions qui pour les médecins et chirurgiens-dentistes font l'objet du septième alinéa de l'article L. 462 : les contrats, avenants et statuts mentionnés aux articles précédents doivent être tenus par les Ordres à la disposition de l'autorité administrative.

Art. L. 761-9 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

Propositions de la Commission

« Art. L. 761-9. — Le défaut de communication ou la communication mensongère des contrats, avenants, statuts ou modification de statuts mentionnés aux articles L. 761-5 et L. 761-6 ou, lorsqu'il est imputable au directeur ou directeur-adjoint d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, le défaut de rédaction d'un écrit constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner l'une des sanctions prévues à l'article L. 423 du présent Code pour les docteurs en médecine, à l'article L. 527 du même Code pour les pharmaciens, et à l'article 321 du Code rural pour les docteurs vétérinaires.

« L'autorisation prévue au paragraphe 2° de l'article L. 755 peut dans les mêmes cas, être retirée, à titre temporaire ou définitif, par le Ministre de la Santé publique.

« Le Conseil de l'Ordre intéressé ne peut plus mettre en œuvre, en raison des contrats, avenants et statuts ci-dessus prévus, les pouvoirs qu'il tient des articles L. 417 du présent Code pour les médecins, L. 526 et L. 527 du même Code pour les pharmaciens et 319 du Code rural pour les docteurs vétérinaires, lorsqu'un délai de six mois s'est écoulé depuis la communication desdits statuts, contrats ou avenants.

« Lorsque le délai prévu à l'alinéa précédent s'est écoulé le Ministre de la Santé publique ne peut plus mettre en œuvre le pouvoir disciplinaire que le présent article lui confère à l'égard des bénéficiaires de l'autorisation prévue au paragraphe 2° de l'article L. 755.

« Art. L. 761-9. — Alinéa sans modification.

« L'autorisation prévue à l'article L. 761-3 peut, dans les mêmes cas, être retirée, à titre temporaire ou définitif, par le Ministre de la Santé. Elle peut aussi être retirée lorsque les contrats, avenants ou statuts contiennent des clauses contraires aux dispositions de la loi n° du ou des décrets pris pour son application.

Alinéa sans modification.

« Lorsque le délai prévu à l'alinéa précédent s'est écoulé, le Ministre de la Santé ne peut plus mettre en œuvre le pouvoir disciplinaire que le présent article lui confère à l'égard des bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article L. 761-3.

Article conforme.

Commentaires :

Dans cet article se trouvent énumérées les sanctions appelées à frapper, parmi les professionnels en cause :

- ceux qui n'auront pas respecté la procédure de communication obligatoire prévue aux articles L. 761-5, L. 761-6 et L. 761-7 ou auront effectué une communication mensongère ;
- ceux qui auront omis, dans des conditions à eux imputables, de rédiger ou de passer par écrit les contrats, statuts, avenants ou modifications intéressant l'exercice de leur profession.

Selon qu'ils sont médecins, pharmaciens ou vétérinaires, les intéressés sont passibles des sanctions classiques prévues par les textes qui les concernent ; s'ils font partie des scientifiques autorisés, l'autorisation ministérielle peut leur être retirée à titre temporaire ou définitif ; il en sera de même si les contrats, avenants ou statuts comportent des clauses contraires à la nouvelle législation.

Par extension des dispositions actuellement applicables aux médecins et chirurgiens-dentistes, les contrats, avenants, statuts et leurs modifications ne pourront plus, à l'expiration d'un délai de six mois après leur communication aux ordres (ou au Ministre pour les scientifiques) donner lieu aux sanctions prévues.

Art. L. 761-10 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« Art. L. 761-10. — Après le décès du directeur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale exploité sous forme individuelle, ses héritiers peuvent mettre le laboratoire en gérance pour une période qui ne peut excéder un an, sauf dérogations accordées par le Ministre de la Santé publique lorsque les héritiers sont mineurs ou poursuivent des études en vue d'acquérir la formation spécialisée prévue au paragraphe 1° de l'article L. 755.</p>	<p>« Art. L. 761-10. — Après le décès du directeur... ... qui ne peut excéder deux ans... ... Ministre de la Santé publique... ... en vue d'acquérir la formation spécialisée prévue à l'article L. 761-2.</p>	Article conforme.
<p>« Le titulaire de la gérance doit remplir les conditions visées aux paragraphes 1° ou 2° de l'article L. 755.</p>	<p>« Le titulaire de la gérance doit remplir les conditions définies aux articles L. 761-2 et L. 761-3.</p>	

Commentaires :

Cet article contient les dispositions qui peuvent être prises en cas de décès du directeur d'un laboratoire exploité sous la forme personnelle : ses héritiers ont la faculté de mettre l'établissement en gérance pour une période maximale de deux ans ; celle-ci peut toutefois être prolongée, par dérogation ministérielle, lorsque les héritiers sont mineurs ou poursuivent les études spécialisées qui doivent leur permettre d'acquérir la qualification exigée des directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire.

Il est bien évident que le gérant doit présenter toutes les garanties de compétence qu'on est en droit d'attendre de lui en remplissant lui-même les conditions générales imposées à un directeur ou directeur adjoint de laboratoire, telles qu'elles ont été précisées aux articles L. 761-2 ou en justifiant de l'autorisation exceptionnelle visée à l'article L. 761-3.

S'agissant des dérogations, qui conduiront en fait à des prorogations de délai sur décision ministérielle, il conviendra que le Ministre en use avec le double soin de prendre chaque fois qu'il conviendra des mesures de justice familiale et d'écarter au contraire les demandes qui pourraient apparaître comme dilatoires.

Votre Commission espère que cette procédure sera appliquée avec sagesse, humanité et discrimination ; c'est la raison pour laquelle elle n'a pas retenu de dispositions qui pourraient en limiter l'amplitude dans le temps.

Art. L. 761-11 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

Propositions de la Commission

« Art. L. 761-11. — Lorsque le laboratoire est exploité par une personne physique ou par un organisme mentionné aux paragraphes 3, 4 et 5 de l'article L. 756, le ou les directeurs ainsi que le ou les directeurs adjoints peuvent, par dérogation aux dispositions des articles L. 754, L. 755, L. 756 et L. 761-1, se faire remplacer à titre temporaire, dans des conditions fixées par l'autorité administrative.

« Lorsque le laboratoire d'analyses de biologie médicale est exploité par une société, les statuts de la société doivent contenir des dispositions sur les conditions de remplacement temporaire des directeurs.

« Art. L. 761-11. — Un décret fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 761-1, L. 761-2 et L. 761-3, les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires peuvent se faire remplacer à titre temporaire.

Alinéa supprimé.

Article conforme.

Commentaires :

Cet article est relatif au remplacement temporaire des directeurs et directeurs adjoints de laboratoires momentanément empêchés d'exercer leurs fonctions. Le principe en est donc admis par la loi, cependant qu'un décret précisera les conditions dans lesquelles ce remplacement pourra et devra être assuré, en dérogeant éventuellement aux règles précédemment définies sur les cumuls et la qualification professionnelle.

Votre Commission — elle en a maintes fois donné la preuve — ne souhaite pas l'institution de législations par trop formalistes ou autoritaires. Il est bien évident que ces dérogations ne devront jamais et en aucun cas se traduire par une diminution des garanties de sécurité qui sont dues aux malades.

Très opportunément, l'Assemblée Nationale a unifié les règles applicables aux laboratoires exploités par une société et à ceux qui sont placés sous un autre régime juridique.

Art. L. 761-12 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
« SECTION III	« SECTION III	« SECTION III
- Dispositions diverses.	- Dispositions diverses.	- Dispositions diverses.
« Art. L. 761-12. — Ne sont pas soumis aux dispositions qui précèdent du présent chapitre :	« Art. L. 761-12. — Ne sont pas soumis aux dispositions du présent chapitre :	« Art. L. 761-12. — Alinéa sans modification.
« 1° les médecins qui, à l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent, effectuent des analyses qui ne donnent pas lieu, en vertu de la législation de sécurité sociale, à un remboursement distinct ;	« 1° les médecins qui, à l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent, effectuent, <i>personnellement et dans leur cabinet</i> , des analyses qui ne donnent pas lieu, en vertu de la législation de sécurité sociale, à un remboursement distinct <i>et ne peuvent faire l'objet d'un compte rendu écrit</i> ;	« 1° Sans modification.
« 2° les pharmaciens d'officine qui effectuent des analyses <i>simples</i> figurant sur une liste fixée par un décret qui précise en outre les conditions d'équipement nécessaires ;	« 2° les pharmaciens d'officine qui effectuent des analyses figurant sur une liste fixée par un <i>arrêté du Ministre de la Santé</i> , qui précise en outre les conditions d'équipement nécessaires ;	« 2° Sans modification.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
« 3° les laboratoires d'analyses de biologie médicale relevant du Ministère des Armées.	« 3° les laboratoires d'analyses de biologie médicale relevant du Ministère de la Défense ; « 4° les laboratoires et services de biologie des établissements d'hospitalisation publics.	« 3° Sans modification. « 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.

Commentaires :

L'article L. 761-12 est le premier article de la troisième Section qui, sous l'intitulé « dispositions diverses » rassemble différentes mesures concernant le champ d'application de la loi, la publicité et le contrôle des laboratoires.

Bien qu'ils pratiquent et puissent pratiquer diverses analyses, dans le cadre et sous réserve des restrictions que nous allons exposer, un certain nombre de professionnels ou d'établissements ne seront pas concernés par la nouvelle législation. Ce sont :

- les médecins praticiens qui, personnellement, dans leur cabinet, à l'occasion d'actes médicaux régulièrement effectués procèdent à des analyses non distinctement remboursables par la sécurité sociale et non susceptibles de donner lieu à un compte rendu écrit ;
- les pharmaciens d'officine effectuant les analyses que, pour la clarté du langage, nous appellerons « simples » et qui, en même temps que l'équipement nécessaire correspondant, feront l'objet d'une liste arrêtée par le Ministre de la Santé ;
- les laboratoires d'analyses de biologie médicale relevant du Ministère de la Santé ;
- les laboratoires et services de biologie des établissements d'hospitalisation publique.

A propos de cet article, et indépendamment de la modification pour la plus large part rédactionnelle qu'elle a apportée au dernier terme de cette énumération, votre Commission a chargé son rapporteur de présenter quelques *observations* :

— *La première porte sur le 2° de l'article* ; déjà longuement évoquée à propos de l'examen de l'article L. 761 et surtout du dernier alinéa de l'article L. 761-1 (en ce qui concerne les cumuls), la situation des pharmaciens d'officine a retenu l'attention de votre Commission. Nul ne conteste que, la totale sécurité du malade devant avoir la priorité absolue sur toute autre considération en présence, aucun pharmacien d'officine, aucun médecin ou aucun docteur vétérinaire non pourvu de la qualification spéciale désormais prévue, ne devra pouvoir procéder aux analyses requérant les techniques ou les équipements élaborés à l'usage desquels cette spécialisation a précisément pour objet de préparer.

Mais notre société et notre système de santé sont ce que les siècles les ont faits : ils ont leurs pesanteurs, leurs défauts et leurs qualités ; sous peine de tout bouleverser de manière catastrophique, il faut assurer les transitions qui permettront de passer sans à-coup et dans l'harmonie d'un stade à l'autre.

Dans cette évolution, les pharmaciens ont incontestablement leur place. Depuis l'institution des officines, et surtout dans les régions géographiquement, économiquement, démographiquement défavorisées — celles dans lesquelles ou à proximité raisonnable desquelles, faute d'un minimum de rentabilité assurée, aucun laboratoire n'a été créé — leurs titulaires ont apporté un concours précieux aux médecins et surtout aux malades,

— en pratiquant eux-mêmes les analyses « simples » que leur compétence et leur conscience professionnelle les autorisaient à effectuer,
— en recueillant parfois et en transmettant avec les mêmes soucis aux laboratoires qualifiés les prélèvements nécessaires aux analyses plus complexes,

— en refusant quand il le faut leur concours aux opérations excédant le cadre et les limites de leur compétence. Sous le contrôle disciplinaire de leur ordre professionnel, ils remplissent, dans l'ensemble, parfaitement et honnêtement leur rôle. Comme les trop rares médecins qui acceptent encore de s'installer dans les zones déshéritées de notre pays, ils méritent notre estime et doivent, dès lors que la protection de la Santé publique fait l'objet de toutes les garanties nécessaires, être assurés de moyens d'existence décents. Pour beaucoup d'entre eux, le cumul des revenus limités d'une officine et d'un laboratoire peu fréquentés l'un et l'autre est une condition du maintien du poste qu'ils occupent à la satisfaction générale des populations intéressées. C'est la raison pour laquelle votre Commission a déjà cru devoir plaider, à propos des cumuls et sur ce point seulement, la cause d'un régime dérogatoire aussi libéral que possible.

Animée par le même souci de bonne administration et d'équité, pour les malades comme pour les professionnels des régions défavo-

risées, elle souhaite que la liste des analyses pouvant être confiées aux pharmaciens d'officine soit aussi complète que le respect absolu des règles de sécurité le permet.

— *La seconde observation* porte sur le paragraphe 4° de cet article. Sous le bénéfice des justifications qui seront données à l'appui de l'amendement qu'elle présente, votre Commission ne conteste pas, au niveau des principes, le fait que les laboratoires des hôpitaux publics soient exclus du champ d'application de la loi. Ses membres, presque tous administrateurs locaux, connaissent les prodiges d'ingéniosité, de dévouement, de patience, qui doivent être accomplis pour créer d'abord nos hôpitaux et les doter ensuite des moyens nécessaires en matériel et en personnel.

Ils savent la qualité du travail effectué au sein de beaucoup de laboratoires hospitaliers publics ; mais ils savent aussi que, faute de moyens pour former, recruter et conserver un personnel de qualité, un grand nombre d'autres fonctionnent au-dessous des limites de sécurité ; la nouvelle loi ne concernera pas les laboratoires du secteur hospitalier public.

Votre Commission en convient sous les réserves déjà annoncées, mais un effort très important reste à faire : il incombe aux pouvoirs publics. Votre Commission attend avec le plus grand intérêt les précisions que le Gouvernement voudra bien donner au Sénat et les engagements qu'il acceptera de prendre devant lui.

Amendement :

Sous le bénéfice de ces observations, votre Commission a adopté un amendement ayant une portée pour partie rédactionnelle et pour partie technique.

Puisque leurs problèmes, pour nombreux et difficiles qu'ils soient, n'en sont pas moins différents, il ne convient pas, semble-t-il, d'écarter de la liste exclusive certains laboratoires relevant de l'Etat, comme le laboratoire du Vésinet, soumis à la tutelle du Ministère de la Santé.

Puisque le paragraphe 3° vise les laboratoires relevant du Ministère de la Défense, traditionnellement soumis à certaines procédures particulières, le paragraphe 4° doit mentionner les *autres* laboratoires et services de biologie relevant de l'Etat, des départements, des communes et des établissements d'hospitalisation publique.

Mais, si la Commission ne remet pas en cause la solution de principe retenue pour la définition du champ d'application de la loi, elle n'en considère pas moins que les laboratoires visés par ce paragraphe 4° doivent être soumis au contrôle administratif et au contrôle de qualité prévus par les deux articles L. 761-14 et L. 761-15.

Tel est le triple objet de l'amendement adopté par la Commission.

Art. L. 761-13 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« Art. L. 761-13. — A l'exception de la <i>publicité</i> scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique, toute publicité en faveur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est interdite. Toutefois, ne sont pas considérées comme constituant une publicité illégale, les indications relatives à l'existence et à la localisations du laboratoire qui seraient publiées au moment de l'ouverture de celui-ci. Les directeurs ou directeurs-adjoints de laboratoire ne peuvent pas signer de publications qui n'ont pas de caractère scientifique en faisant état de leur qualité.</p>	<p>« Art. L. 761-13. — A l'exception de l'<i>information</i> scientifique... ... fai- sant état de leur qualité.</p>	Article conforme.

Commentaires :

Les rédacteurs du projet de loi ont très légitimement considéré que les laboratoires, pièces importantes de notre système de santé, devraient faire l'objet de mesures de protection contre la publicité, ses méfaits et ses abus, voisines de celles qui concernent les autres maillons de la chaîne : médecins et autres praticiens, laboratoires de produits pharmaceutiques, officines, etc.

Comme il est de règle, l'information scientifique et les indications discrètement publiées au moment de son ouverture, sur l'existence et l'adresse du laboratoire, ne tombent pas sous le coup de cette interdiction de toute forme de communications à finalités publicitaires.

Art. L. 761-14 et L. 761-15 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« Art. L. 761-14. — Le contrôle des laboratoires est assuré par les Médecins et Pharmaciens Inspecteurs de la Santé et par l'Inspection générale des Affaires Sociales.</p>	<p>« Art. L. 761-14. — Le contrôle des laboratoires est assuré par les <i>médecins et pharmaciens inspecteurs</i> de la Santé et par l'Inspection générale des affaires sociales.</p>	« Art. L. 761-14. — Alinéa sans modification.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
« Il est institué, en outre, un contrôle de la bonne exécution <i>et de la qualité</i> des analyses de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par décret.	Alinéa sans modification.	« Il est institué... ... de la bonne exécution des analyses...
« Art. L. 761-15. — Le Ministre de la Santé publique et de la Sécurité sociale désigne, dans une ou plusieurs disciplines biologiques, des laboratoires dits de référence qui sont chargés notamment de préciser les méthodes d'analyses et de participer au contrôle de la qualité de celles-ci.	« Art. 761-15. — <i>Le contrôle de la qualité des analyses est assuré par des organismes publics ou privés agréés par le Ministre de la Santé, après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale, selon des modalités fixées par décret.</i>	... par décret. « Art. L. 761-15. — Le contrôle de qualité des analyses est, <i>selon des modalités fixées par décret</i> , assuré par des organismes publics ou privés agréés par le Ministre de la santé, après avis de la commission nationale permanente <i>paritaire</i> de biologie médicale. « <i>Lorsque ce contrôle est assuré par un organisme privé agréé, ce dernier doit lui consacrer son activité exclusive.</i>

Commentaires :

Ces deux articles peuvent difficilement faire l'objet de deux commentaires ou analyses séparés dans la mesure où les débats de l'Assemblée Nationale auraient plutôt conduit à compliquer un mécanisme de contrôle qui n'était déjà pas simple dans le texte initial du projet !

Si les choses peuvent maintenant s'expliquer clairement, il apparaît qu'un double contrôle des laboratoires peut et doit être envisagé. Le premier, le plus traditionnel, est un contrôle de type administratif, semblable à ceux qui s'imposent chaque fois qu'il convient de s'assurer qu'une législation et une réglementation particulières sont convenablement et correctement appliquées. Dans le cas particulier, les laboratoires d'analyses devront, lors de l'entrée en vigueur de la loi et de ses décrets d'application, être exploités par des directeurs et directeurs adjoints dont le nombre, la compétence, l'assiduité devront correspondre à un certain nombre de normes, ainsi que les locaux, le matériel, le personnel, etc.

Il appartiendra aux personnels traditionnellement chargés des missions d'inspection du Ministère de la Santé d'assurer ce contrôle. Mais les laboratoires en question ont pour mission de procéder à des analyses de biologie médicale qui, effectuées avec des réactifs et des appareils souvent fort délicats dans leur conception et dans leur mode d'utilisation, devront, dans l'intérêt de la santé de chacun, conduire à des résultats aussi sûrs, aussi fiables qu'il est humainement possible

de l'espérer. Un contrôle technique est dès lors nécessaire. Mais le texte issu sur ce point des délibérations de l'Assemblée Nationale est ambigu dans la mesure où le dernier alinéa de l'article L. 761-14 et l'article L. 761-15 semblent viser des objectifs au moins partiellement semblables avec des moyens et selon des procédures différentes.

Amendement à l'article L. 761-14 :

Bien qu'en l'état actuel des choses elle ne distingue pas à l'évidence la nécessité d'instituer un « contrôle de la bonne exécution des analyses » qui, organisé par décret, se distinguerait du contrôle administratif prévu par le premier alinéa de cet article et du contrôle de qualité prévu par l'article L. 761-15, votre Commission ne s'oppose pas au maintien du second alinéa de l'article L. 761-14. Encore faudrait-il pour éviter toute incohérence, et tout chevauchement de réglementations, supprimer à ce niveau la référence à un contrôle de qualité qui est organisé par ailleurs. C'est l'objet de ce premier amendement.

Amendements à l'article L. 761-15 :

a) Bien que la notion de « laboratoire de référence », qui figurait dans le texte initial du projet, ait formellement disparu de la rédaction adoptée par l'Assemblée Nationale, l'idée qu'elle supporte demeure au moins partiellement présente.

On perçoit, en effet, dans l'esprit de l'amendement déposé par le Gouvernement et adopté par l'Assemblée Nationale pour devenir l'actuel article L. 761-15, le rôle de coordination, d'animation, d'autorité, que joueront, par la force des choses, les organismes chargés du contrôle de qualité des analyses : faut-il rappeler que les modalités du contrôle seront fixées par décret, et que s'il est fait appel à des organismes privés, ceux-ci devront être agréés par le Ministre de la Santé après avis de la Commission nationale permanente *paritaire* de biologie médicale. Cela suffit à établir l'importance et le caractère délicat de la mission qu'ils auront à remplir.

b) La société française de biologie clinique, organisme théoriquement privé mais en réalité hybride puisqu'elle travaille en rapport étroit avec les laboratoires de deux centres hospitaliers et universitaires parisiens (Ambroise-Paré et Necker-Enfants-malades), rend certes d'éminents services, mais elle ne contrôle, à notre connaissance, et à leurs frais, que les laboratoires qui souhaitent être contrôlés. Dans l'avenir, le contrôle de qualité sera institutionnalisé et obligatoire. Il importe que, si le recours à des organismes privés agréés

est nécessaire pour pallier l'insuffisance des moyens publics, ces organismes ne puissent jamais être des laboratoires susceptibles de se trouver en concurrence professionnelle avec les laboratoires contrôlés. De là vient la nécessité de réserver le contrôle, s'il doit être privé, à des organismes exclusivement spécialisés.

Art. L. 761-16 du Code de la santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
« Art. L. 761-16. — Les conditions d'application du présent chapitre sont, sauf disposition contraire, fixées par un décret en Conseil d'Etat.	« Art. L. 761-16. — Les conditions d'application du présent chapitre sont, sauf disposition contraire, fixées par un décret en Conseil d'Etat, après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale. Alinéa supprimé.	« Art. L. 761-16. — Les conditions ... en Conseil d'Etat.
« En ce qui concerne les établissements d'hospitalisation publics, un décret fixera les conditions particulières d'application.		Suppression maintenue.

Commentaires :

La présente loi comporte nombre de dispositions précises grâce auxquelles les laboratoires d'analyses médicales devraient travailler dans de meilleures conditions de sécurité pour les malades ; compte tenu des règles constitutionnelles, d'autres devront être fixées par la voie réglementaire ; aussi est-il souhaitable d'indiquer qu'à l'exception de celles dont nous avons vu qu'elles seront prises par décret simple ou par arrêté, elles feront l'objet d'un décret en Conseil d'Etat.

Amendement :

L'Assemblée Nationale a, par voie d'amendement, prévu que ce décret serait pris après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale. Votre Commission approuve bien entendu le principe de l'institution de cet organisme qui, grâce à la compétence de ses membres, éclairera, en de multiples occasions, les autorités administratives de ses avis autorisés. Mais il apparaît qu'en l'occurrence cette consultation n'est, dans le cas précis de cet article, ni souhaitable ni possible, car elle serait à l'origine du « grippage » de la loi. La Commission n'existe pas actuellement ; si elle est créée, dans son principe, par l'article L. 760, l'introduction de celui-ci dans le Code de la santé publique n'aura lieu qu'après la promulgation de la nouvelle loi, sa composition et ses attributions devant alors être fixées par décret.

Telles sont les raisons pour lesquelles la Commission ne pourra, à notre sens, valablement fonctionner que lorsque la nouvelle législation et la nouvelle réglementation seront effectivement entrées en vigueur.

Art. L. 761-17 à L. 761-24 du Code de la Santé publique.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« SECTION IV « Dispositions pénales.</p>	<p>« SECTION IV « Dispositions pénales.</p>	<p>« SECTION IV « Dispositions pénales.</p>
<p>« Art. L. 761-17. — L'emploi illicite de l'appellation de laboratoire d'analyses de biologie médicale, ou toute expression prêtant à confusion avec celle-ci, est puni d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 2.000 à 30.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.</p>	<p>« Art. L. 761-17. — Sans modification.</p>	<p>Article conforme.</p>
<p>« Le tribunal peut, en outre, ordonner la publication du jugement aux frais du condamné et son affichage dans les conditions prévues à l'article 51 du Code pénal.</p>	<p>« Art. L. 761-18. — Les infractions aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 758 et aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 761 sont punies d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 2.000 à 30.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.</p>	<p>Article conforme.</p>
<p>« En cas d'infraction au premier alinéa de l'article L. 758 le tribunal peut, en outre, prononcer la confiscation du matériel ayant servi à l'activité illégale ainsi que la fermeture du laboratoire.</p>	<p>... de ces deux peines seulement. Alinéa sans modification.</p>	
<p>« Art. L. 761-19. — Les infractions aux dispositions des articles L. 755 et L. 756 et des alinéas 2 et 3 de l'article L. 761-1 sont punies d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 2.000 à 30.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.</p>	<p>« Art. 761-19. — Les infractions aux dispositions des articles L. 761-2 et L. 761-3 et des alinéas... ... deux peines seulement.</p>	<p>« Art. L. 761-19. — Les infractions aux dispositions des articles L. 757-2, L. 761-2 et L. 761-3 et des alinéas... ... deux peines seulement.</p>
<p>« Art. L. 761-20. — Les infractions aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 761-1 sont punies d'une amende de 2.000 à 10.000 F.</p>	<p>« Art. L. 761-20. — Sans modification.</p>	<p>Article conforme.</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>« Art. L. 761-21. — Quiconque ne se soumet pas au contrôle institué par le deuxième alinéa de l'article L. 761-14 ou fait obstacle aux fonctions des inspecteurs mentionnés à l'alinéa premier du même article est passible des peines prévues à l'article L. 761-19.</p>	<p>« Art. L. 761-21. — Quiconque ne se soumet pas au contrôle institué par l'article L. 761-15 ou fait obstacle aux fonctions des inspecteurs mentionnés à l'article L. 761-14 est passible des peines prévues à l'article L. 761-19.</p>	<p>Article conforme.</p>
<p>« Art. L. 761-22. — Les infractions aux dispositions de l'article L. 761-13 sont punies d'une amende de 2.000 à 10.000 F.</p>	<p>« Art. L. 761-22. — Sans modification.</p>	<p>Article conforme.</p>
<p>« Art. L. 761-23. — Toute personne physique ou morale passant avec un directeur ou directeur adjoint de laboratoire un contrat ou avenant mentionné à l'article L. 761-5 doit le faire par écrit, le refus de rédaction d'un écrit du fait du contractant est puni d'une amende de 3.000 à 30.000 F.</p>	<p>« Art. L. 761-23. — Toute personne physique ou morale passant avec un directeur ou directeur adjoint de laboratoire ou une société exploitant un laboratoire un contrat ou avenant mentionné aux articles L. 761-5 et L. 761-6 doit le faire par écrit, le refus de rédaction d'un écrit du fait du contractant est puni d'une amende de 3.000 à 30.000 F.</p>	<p>Article conforme.</p>
<p>« Art. L. 761-24. — En cas de récidive dans le délai de cinq ans, les peines fixées par les articles L. 761-17 à L. 761-23 peuvent être portées au double. »</p>	<p>« Art. L. 761-24. — Sans modification. »</p>	<p>Article conforme</p>

Commentaires :

L'article L. 761-17 est le premier d'une section qui rassemble les dispositions pénales du projet de loi.

Il est bien évident que la nouvelle loi, malgré le désir du législateur d'en limiter dans toute la mesure du possible le caractère contraignant, doit comporter un certain nombre de dispositions autoritaires, faute desquelles l'effort entrepris pour accroître les garanties de sécurité dues aux malades n'atteindrait pas son objectif. C'est la raison pour laquelle il n'est pas possible d'éviter de prévoir les sanctions applicables aux éventuels contrevenants.

Votre Commission a soigneusement vérifié la liste des infractions et considère que, sous réserve d'un amendement relatif à la forme sociale des laboratoires, les sanctions envisagées étaient, dans l'ensemble, appropriées à leur gravité.

Pour éviter un trop long développement, elle a pensé utile de mettre les uns et les autres en correspondance dans le tableau suivant :

ARTICLE	INFRACTION	SANCTIONS PENALES			AUTRES SANCTIONS
		Emprisonnement	Amendes	Alternative	(Facultatives)
L. 761-17	Emploi illicite de l'appellation de laboratoire	2 mois à un an	2.000 à 30.000 F	Oui	Publication de l'affichage du jugement.
L. 761-18	Fonctionnement sans autorisation	1 à 6 mois	2.000 à 30.000 F	Oui	Confiscation du matériel et fermeture du laboratoire.
L. 761-18	Versement à des tiers de ristournes ou de revenus provenant de l'activité du laboratoire	1 à 6 mois	2.000 à 30.000 F	Oui	—
L. 761-19	Infraction aux règles sur la qualification des direc- teurs et directeurs adjoints	1 à 6 mois	2.000 à 30.000 F	Oui	—
	Cumul de fonctions dans plus d'un laboratoire ou entre fonctions dans un laboratoire et une autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire.	1 à 6 mois	2.000 à 30.000 F	Oui	—
L. 761-20	Absence d'exercice personnel et effectif	—	2.000 à 10.000 F	Oui	—
L. 761-21	Opposition aux contrôles et inspections	1 à 6 mois	2.000 à 30.000 F	Oui	—
L. 761-22	Publicité interdite	—	2.000 à 10.000 F	—	—
L. 761-23	Refus par un co-contractant, de passer un écrit....	—	3.000 à 30.000 F	—	—
L. 761-24	Récidive de ces infractions dans les cinq ans	Doublement possible des peines	Doublement possible des peines		

Amendement à l'article L. 761-19 :

Le projet de loi initial prévoyait que les infractions aux dispositions sur la forme juridique des laboratoires seraient, comme plusieurs de celles qui figurent dans le tableau précédent, punies d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 2.000 à 30.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

Après avoir, comme nous l'avons vu, gravement restreint la gamme des formes juridiques autorisées, l'Assemblée Nationale a considéré qu'il était possible de se contenter, en cas d'infraction sur ce point, du retrait de l'autorisation administrative.

Votre Commission, pensant s'être assurée de toutes les garanties nécessaires, a proposé au Sénat d'ouvrir quelque peu l'éventail des possibilités offertes en matière de forme juridique des laboratoires.

Il lui paraît, corrélativement, que le respect de règles plus souples doit s'imposer avec une rigueur accrue. C'est pourquoi elle propose le retour aux dispositions initialement prévues par le Gouvernement, ajoutant la possibilité de sanctions judiciaires au refus ou au retrait de l'autorisation administrative prévue à l'article L. 758.

Art. 2 du projet de loi.

Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
Art. 2.	Art. 2.	Art. 2.
A titre transitoire, peuvent continuer leurs activités pendant une période de quatre ans au maximum à dater de la publication du décret prévu à l'article L. 761-16, alinéa premier :	A titre transitoire, peuvent continuer leurs activités pendant une période de quatre ans au maximum à dater de la publication du décret prévu à l'article L. 761-16 (<i>nouveau</i>) du Code de la Santé publique :	A titre transitoire, peuvent... ... période de dix ans au maximum...
1° Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale en exercice à la date de publication de la présente loi y compris ceux qui exercent en même temps une activité à temps partiel dans un établissement hospitalier public.	1° Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale en exercice à la date de publication de la présente loi ;	... de la Santé publique : Alinéa sans modification.
2° Les laboratoires enregistrés et fonctionnant régulièrement à la date de publication de la présente loi.	2° Alinéa sans modification.	Alinéa sans modification.

Texte du projet de loi

Le décret prévu à l'article L. 761-16, alinéa premier fixe les conditions dans lesquelles les personnes ayant exercé, d'une part, avant le 1^{er} janvier 1968, d'autre part, après cette date, les fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoires d'analyses de biologie médicale, sont habilitées à continuer à exercer ces fonctions.

Dans les sociétés constituées avant la date de publication de la présente loi pour l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale plus de la moitié du capital social doit rester détenue par des personnes remplissant les conditions de compétence définies aux paragraphes 1^o et 2^o de l'article L. 755, pendant un délai de cinq ans à compter de la publication de la présente loi. Ces sociétés doivent en outre se conformer aux dispositions de l'article L. 757, alinéa premier, 1^o, 3^o, 4^o et 5^o dans un délai de deux ans à compter de la publication du décret prévu à l'article L. 761-16, alinéa premier.

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

Le décret prévu à l'article L. 761-16 dudit Code fixe, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale, les conditions dans lesquelles les personnes ayant exercé, d'une part, avant le 1^{er} janvier 1968, d'autre part, après cette date, les fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoires d'analyses de biologie médicale, sont habilitées à continuer à exercer ces fonctions.

Les personnes qui exercent les fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire depuis une date antérieure au 1^{er} janvier 1968 peuvent poursuivre leur activité sans être tenues de justifier de la formation spécialisée prévue à l'article L. 761-2 du même Code. Des stages de recyclage sont organisés à leur intention.

Propositions de la Commission

Un décret fixe, après avis de la Commission nationale permanente paritaire de biologie...

... avant le 9 novembre 1973, d'autre part...

... ces fonctions.

Les personnes qui...

... antérieure au 9 novembre 1973 peuvent poursuivre...

... intention.

Les sociétés régulièrement constituées avant la date de publication de la présente loi pour l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale devront, dans un délai de quatre ans à compter de la date de publication du décret prévu à l'article L. 761-16 du Code de la santé publique, se conformer aux dispositions des articles L. 754, L. 757-1 et L. 757-2 dudit Code.

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.

Commentaires :

Une fois mis au point le dispositif qui fixe en quelque sorte, pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale, le « régime de croisière » qui leur sera applicable lorsque la loi aura pris son plein effet, il est nécessaire d'aménager les mécanismes de transition permettant de l'atteindre en réduisant au minimum les perturbations et les gênes.

L'article 2 figure parmi les dispositions qui ont beaucoup préoccupé votre Commission des Affaires sociales, soucieuse à la fois d'obtenir la mise en œuvre rapide des correctifs qu'elle estime nécessaire à un

assainissement véritable de la pratique et de respecter dans toute la mesure du possible, en ce qu'elles ont, à ses yeux, de légitime, les situations acquises.

L'article 2 institue, pour ce faire, un système qu'on pourrait appeler à double détente, ou, plus exactement, à double sécurité :

1° pendant quatre ans, à partir de la publication du principal décret prévu pour la mise en application de la loi, tous les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires actuellement en exercice, tous les laboratoires enregistrés et fonctionnant régulièrement à la date de publication de la loi, pourront poursuivre leur activité dans les conditions actuellement appliquées.

A l'expiration de ces quatre années, les nouvelles règles devront être respectées, tant par les directeurs et directeurs adjoints (en ce qui concerne principalement, sauf dérogations prévues, l'exclusivité d'exercice) que par les laboratoires (pour ce qui est essentiellement relatif aux normes techniques) ;

2° en plus de ces dispositions, ou plus précisément en association avec elles, les directeurs et directeurs adjoints actuellement en fonction bénéficieront, par rapport au régime définitif, de mesures libérales.

a) Ceux qui exercent depuis une date antérieure au 1^{er} janvier 1968 sont purement et simplement dispensés de la formation spécialisée qui sera désormais exigée en sus des titres et diplômes déjà requis.

b) Ceux qui exercent depuis le 1^{er} janvier 1968 devront, à l'expiration du délai de quatre ans, satisfaire aux conditions de qualification déterminées par le décret prévu à l'article L. 761-16, pris après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

Des informations communiquées et des engagements pris sur le contenu probable de ce décret, il résulte que, pour la période intercaire, les exigences seront très sensiblement inférieures à celles qui seront ensuite instituées à titre définitif et qui consisteront sans doute dans la possession de quatre certificats de biologie, peut-être même dans l'institution d'un véritable C.E.S. (certificat d'études spéciales) de biologie.

Amendements :

Avant d'aborder la présentation proprement dite des amendements qu'elle soumet à l'approbation du Sénat, votre Commission tient précisément à rappeler la doctrine qui fut toujours la sienne,

en matière de dispositions transitoires, à l'occasion du vote des réglementations de diverses professions de santé : aller aussi loin, dans le respect de ce qu'il est convenu, de façon d'ailleurs peu juridique, d'appeler le respect des droits acquis, que la satisfaction des règles de sécurité le permet.

C'est la raison pour laquelle elle souhaite que le Gouvernement fasse preuve d'imagination et de compréhension au moment où il fixera les exigences à remplir par les bénéficiaires des mesures de validation. Nous avons notamment pensé qu'outre les mesures concernant le nombre ou la nature des certificats, il était indispensable de prévoir un système d'équivalences — dont devraient bénéficier tous ceux qui, au lieu d'ouvrir un laboratoire privé dès la fin de leurs études de base, ont consacré un certain nombre d'années à l'exercice de fonctions dans les laboratoires hospitalo-universitaires et ont obtenu les titres correspondant à la hiérarchie qui leur est propre.

Il serait sans doute possible aussi, au prix d'un certain effort de recherche des antécédents, de valider dans leurs droits ceux qui pourraient justifier de plusieurs années d'une pratique irréprochable sur le plan de la qualité du travail.

La combinaison de ces divers paramètres devrait permettre d'éviter l'exclusion de personnes qui, s'étant installées en toute bonne foi, dans le respect de la législation en vigueur, ont pratiqué leur profession sans jamais démeriter. Le Sénat sera certainement heureux d'enregistrer les apaisements que le Gouvernement voudra bien lui donner officiellement sur le contenu de ce décret.

a) *Le premier amendement* apporté à l'article 2 par votre Commission tend à porter de quatre à dix ans le délai pendant lequel les laboratoires en fonctionnement et leurs directeurs en exercice pourront, nous l'avons vu, poursuivre leur activité dans le cadre de la législation actuelle.

Si celle-ci, nous l'avons dit, ne correspond plus véritablement aux besoins et aux caractéristiques de la biologie moderne, il n'en demeure pas moins que les directeurs de laboratoires vont avoir à faire, pour eux-mêmes et pour leurs établissements, des choix souvent difficiles, que beaucoup vont devoir rééquilibrer en profondeur leur mode de vie et se résoudre à cesser certaines de leurs activités, à se séparer d'installations et d'équipements non ou mal commercialisables, à propos desquels ils se seront peut-être endettés pour plusieurs années.

Dans cette perspective, le délai de quatre ans paraît véritablement trop court.

Il l'est d'autant plus que les universités s'avèrent dans l'incapacité quasi totale d'accueillir ceux qui auraient le désir d'entreprendre ou

même de compléter, dans ce laps de temps, une formation spéciale, fût-elle réduite. Certaines n'ont même pas encore eu la possibilité d'installer, au profit de leurs étudiants en cours de scolarité, les enseignements correspondant aux diplômes qui seront requis !

Votre Commission éprouve le désir d'allonger les délais accordés à ceux qui, après avoir souvent donné le meilleur d'eux-mêmes au service hospitalier, et y avoir acquis une qualification hors de pair, se sont installés avec une entière bonne foi dans la profession. Mais il lui apparaîtrait anormal d'accorder la même faveur aux quelques centaines de laboratoires dont la création est restée purement théorique ou dont l'activité n'a pas dépassé le stade de la simple et dangereuse « boîte aux lettres ». Ils n'ont correspondu dans l'esprit de leurs initiateurs qu'à l'idée de faire, le moment venu, une « bonne affaire » par la cession d'éventuels droits d'antériorité ou par tout autre moyen. Il semble, dans cette optique, normal de penser que les laboratoires devront pouvoir justifier d'un fonctionnement régulier ; il est évident que cette justification pourra être faite par tous moyens, et notamment par les déclarations fiscales, par le nombre de lettres clés B déclarées à la sécurité sociale, par les cotisations versées à cette dernière au titre du personnel employé, etc.

b) *Le deuxième amendement* doit être rapproché de l'amendement déjà apporté à l'article L. 761-16. On a vu les raisons pour lesquelles il n'est pas possible de consulter la Commission nationale permanente de biologie médicale sur le décret général d'application de la nouvelle loi, qui sera pris en Conseil d'Etat.

Il est par contre tout à fait normal et souhaitable que ladite commission puisse donner son avis sur les conditions dans lesquelles les personnes pouvant justifier d'une antériorité d'exercice seront susceptibles d'être habilitées à poursuivre leur activité. Pour des motifs de logique évidente, ces conditions devront alors être fixées par un décret simple.

c) *Le troisième amendement* a pour objet d'affirmer une nouvelle fois le caractère paritaire que doit présenter la Commission nationale permanente de biologie.

d) *Le quatrième et le cinquième amendement* tendent à reporter du 1^{er} janvier 1968 au 9 novembre 1973 la date limite prévue pour la dispense totale ou partielle de formation spécialisée, accordée en fait, leur vie durant, aux directeurs et directeurs adjoints déjà en exercice.

Ces deux amendements, qui ne peuvent guère être dissociés, se placent dans le droit fil, en ce qui concerne leur motivation, de celui qui a été présenté à l'alinéa premier du même article 2 : ils manifestent le souci de la Commission d'accéder au désir exprimé par un

assez grand nombre de jeunes biologistes. Parmi eux, à côté de ceux dont l'inspiration a pu être moins noble, beaucoup se sont installés tardivement parce qu'ils ont voulu consacrer leurs premières années à l'exercice d'activités et à la préparation de concours hospitalo-universitaires, ou à la préparation de certificats leur donnant une qualification nettement supérieure au minimum requis par la loi.

Faut-il ajouter, la date du 9 novembre 1973 étant celle du dépôt du projet de loi sur le Bureau de l'Assemblée Nationale, que le délai qui séparera 1973 à la date d'entrée en vigueur effective de la nouvelle législation correspondra approximativement à des délais courants en la matière.

e) *Le dernier amendement* comporte deux alinéas distincts ; le premier est la conséquence normale de l'enrichissement, sous les garanties que l'on sait, de la liste des formes juridiques sous lesquelles peut être exploité un laboratoire. Dans un délai maximum de quatre ans, les sociétés existantes devront s'être mises en conformité avec la loi nouvelle.

Le second alinéa a pour objet de réduire au maximum les formalités, servitudes et frais divers imposés aux sociétés qui changeront de forme parce que la loi leur en fait une obligation.

Art. 3 du projet de loi.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

Propositions de la Commission

Art. 3 (nouveau).

Art. 3 (nouveau).

Il est créé, dans le cadre de l'Ordre national des pharmaciens, une section G comprenant les pharmaciens biologistes visés par la présente loi. 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 527 et à l'article L. 536 du même Code.

Article conforme.

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, phar-

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

Propositions de la Commission

macien, 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 ;

— 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.

Commentaires :

Cet article, introduit dans le projet de loi par voie d'amendement à l'Assemblée Nationale, a pour objet de créer dans l'Ordre national des pharmaciens une septième section autonome qui permettra aux pharmaciens biologistes d'y avoir une représentation distincte ; ils font actuellement partie de la section D qui regroupe avec eux, de façon disparate, les pharmaciens hospitaliers, les pharmaciens mutualistes, les pharmaciens salariés et les pharmaciens métropolitains de toutes les catégories n'ayant pas une représentation spécifique.

Les problèmes des pharmaciens biologistes sont suffisamment particuliers et leurs effectifs suffisamment importants pour justifier la création de cette section. Son conseil central sera composé de douze membres et sera représenté au Conseil national de l'Ordre par trois pharmaciens biologistes élus.

CONCLUSION

Tels sont, Mesdames et Messieurs, les résultats des travaux très attentifs de votre Commission sur un projet de loi dont nous résumerons à très grands traits les caractéristiques et les objectifs :

- assurer avant toute chose la protection de la santé publique en permettant aux médecins de disposer en faveur de leurs malades, pour établir ou confirmer un diagnostic, de résultats d'analyses incontestables ;
- donner à la biologie médicale ses véritables lettres de noblesse en accentuant le caractère autonome de l'exercice des professions qui s'y attachent ;
- atténuer au maximum les gênes et inconvénients qui sont la nécessaire contrepartie des résultats à attendre de l'effort entrepris dans la double direction qui vient d'être indiquée.

Votre Commission des Affaires sociales vous demande de modifier le projet de loi voté par l'Assemblée Nationale en adoptant les amendements suivants.

AMENDEMENTS PRÉSENTÉS PAR LA COMMISSION

Article premier du projet de loi.

Art. L. 754 du Code de la santé publique.

Amendement :

Dans le texte proposé pour cet article, entre le 2° et le 3°, insérer un paragraphe 2° *bis* ainsi conçu :

« 2° *bis* Une société anonyme ou une société à responsabilité limitée remplissant les conditions prévues à l'article L. 757-2. »

Art. L. 757-1 (nouveau) du Code de la santé publique.

Amendement :

A la fin du deuxième alinéa du texte proposé pour cet article, remplacer les mots :

« ... directeurs du laboratoire. »

par les mots :

« ... directeurs de laboratoire. »

Amendement :

Entre le deuxième et le troisième alinéa du texte proposé pour cet article, insérer l'alinéa suivant :

« 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. »

Art. additionnel L. 757-2 (nouveau) du Code de la santé publique.

Amendement :

Après le texte proposé pour l'article L. 757-1 du Code de la santé publique, insérer un article additionnel L. 757-2 (nouveau) ainsi conçu :

« 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 ; cette exclusion ne s'applique pas aux conjoints.

« 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 même personne physique ne peut être associée que d'une seule société exploitant un laboratoire ; elle ne peut, en aucun cas, cumuler cette forme d'exploitation avec l'exploitation personnelle prévue au 1° de l'article L. 754. »

Art. L. 758 du Code de la santé publique.

Amendement :

Au deuxième alinéa du texte proposé pour cet article, remplacer les mots :

« ... par la présente loi... »

par les mots :

« ... par la loi n° du ... »

Art. L. 760 du Code de la santé publique.

Amendement :

Rédiger comme suit le premier alinéa du texte proposé pour cet article :

« L'exécution des actes de biologie qui nécessitent le recours à des produits spécialement dangereux ou requièrent des techniques particulièrement délicates ou d'apparition récente peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes habilitées à les effectuer dans ces laboratoires. La liste des actes, celle des laboratoires et celle des catégories de personnes considérées sont dressées par le Ministre de la Santé après avis de la Commission nationale permanente paritaire de biologie médicale. La composition et les attributions de celle-ci sont fixées par décret. »

Amendement :

Supprimer le deuxième alinéa du texte proposé pour cet article.

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

Amendement :

Au premier alinéa du texte proposé pour cet article, supprimer les mots :

« ..., des organismes mutualistes... »

Amendement :

Au troisième alinéa du texte proposé pour cet article, après les mots :

« ... où n'existe pas de laboratoire... »

insérer les mots :

« ... ou dans une agglomération où existe seulement un laboratoire dont le directeur est bénéficiaire des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 761-1... »

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

Amendement :

Au troisième alinéa du texte proposé pour cet article, remplacer les mots :

« ... et prescriptions pharmacologiques... »

par les mots :

« ..., prescriptions pharmacologiques et préparations pharmaceutiques... »

Amendement :

A la fin du troisième alinéa du texte proposé pour cet article, remplacer les mots :

« ... et des fonctions d'enseignement. »

par les mots :

« ... et, dans le ressort d'un même rectorat d'Académie ou dans un rayon de cent kilomètres autour du siège du laboratoire, des fonctions d'enseignement. »

Amendement :

Au début du quatrième alinéa du texte proposé pour cet article, remplacer les mots :

« ... peut cumuler... »

par les mots :

« ... peut, dans le même département ou dans un département limitrophe, cumuler... »

Amendement :

Au dernier alinéa du texte proposé pour cet article, après le mot :

« ... géographiques... »

ajouter les mots :

« ... ou démographiques... »

Amendement :

Rédiger ainsi la fin de cet article :

« ... Commission nationale permanente paritaire de biologie médicale. »

Art. L. 761-2 du Code de la santé publique.

Amendement :

Au début du texte proposé pour cet article, supprimer les mots :

« Sous réserve des règles particulières de compétence et d'accès applicables aux laboratoires hospitaliers ».

Art. L. 761-3 du Code de la santé publique.

Amendement :

Rédiger ainsi la fin de cet article :

« ... Commission nationale permanente paritaire de biologie médicale. »

Art. L. 761-12 du Code de la santé publique.

Amendement :

Rédiger comme suit le 4° du texte prévu pour cet article :

« 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. »

Art. L. 761-14 du Code de la santé publique.

Amendement :

Au deuxième alinéa du texte proposé pour cet article, supprimer les mots :

« ... et de la qualité... »

Art. L. 761-15 du Code de la santé publique.

Amendement :

Rédiger comme suit l'alinéa proposé comme texte de cet article :

« Le contrôle de qualité des analyses est, selon des 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 paritaire de biologie médicale. »

Amendement :

Compléter par l'alinéa suivant le texte proposé pour cet article :

« Lorsque ce contrôle est assuré par un organisme privé agréé, ce dernier doit lui consacrer son activité exclusive. »

Art. L. 761-16 du Code de la santé publique.

Amendement :

A la fin du premier alinéa du texte proposé pour cet article, supprimer les mots :

« ... après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale. »

Art. L. 761-19 du Code de la santé publique.

Amendement :

Dans le texte proposé pour cet article, remplacer les mots :

« ... des articles L. 761-2 et L. 761-3... »

par les mots :

« ... des articles L. 757-2, L. 761-2 et L. 761-3... »

Art. 2 du projet de loi.

Amendement :

Au premier alinéa de cet article, remplacer les mots :

« ... quatre ans... »

par les mots :

« ... dix ans... »

Amendement :

Au quatrième alinéa de cet article, remplacer les mots :

« Le décret prévu à l'article L. 761-16 dudit Code... »

par les mots :

« Un décret... »

Amendement :

Au quatrième alinéa de cet article, remplacer les mots :

« ... Commission nationale permanente de biologie médicale... »

par les mots :

« ... Commission nationale permanente paritaire de biologie médicale... »

Amendement :

Au quatrième alinéa de cet article, remplacer les mots :

« ... avant le 1^{er} janvier 1968... »

par les mots :

« ... avant le 9 novembre 1973... »

Amendement :

Au dernier alinéa de cet article, remplacer les mots :

« ... 1^{er} janvier 1968... »

par les mots :

« ... 9 novembre 1973... »

Amendement :

Compléter *in fine* cet article par les dispositions suivantes :

Les sociétés régulièrement constituées avant la date de publication de la présente loi pour l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale devront, dans un délai de quatre ans à compter de la date de publication du décret prévu à l'article L. 761-16 du Code de la santé publique, se conformer aux dispositions des articles L. 754, L. 757-1 et L. 757-2 dudit Code.

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.

PROJET DE LOI

(Texte adopté par l'Assemblée Nationale.)

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

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

« *Art. 753.* — Les laboratoires dans lesquels sont effectuées des analyses de biologie médicale doivent, sous réserve des dispositions de l'article L. 761-12, répondre aux conditions fixées par le présent chapitre.

« Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique ; les analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires mentionnés à l'alinéa précédent, sous la responsabilité de leurs directeurs et directeurs adjoints.

« *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 ;
- « 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. 755 à L. 757. — Supprimés

« Art. L. 757-1 (nouveau). — 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 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. 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 présente loi 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.

« 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. 759. — Seuls peuvent utiliser l'appellation de laboratoires d'analyses de biologie médicale les laboratoires qui ont obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 758.

« Art. L. 760. — La liste des actes biologiques dont l'exécution nécessite le recours à des produits dangereux ou bien requiert des techniques délicates ou d'apparition récente et celle des laboratoires autorisés à les effectuer sont dressées par le Ministre de la Santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale, dont la composition et les attributions sont fixées par décret.

« Ces listes sont révisables annuellement.

« Art. L. 761. — Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie, des organismes mutualistes 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.

« Toutefois, en cas de transmission de prélèvement aux fins d'analyses, soit par un pharmacien d'officine installé dans une agglomération où n'existe pas de laboratoire, soit par un directeur de laboratoire à un autre laboratoire spécialement équipé pour une ou plusieurs disciplines biologiques, 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 exercer 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 et des fonctions d'enseignement.

« Toutefois, un directeur ou directeur adjoint de laboratoire privé peut cumuler la direction de ce laboratoire avec les fonctions de chef de laboratoire assistant ou attaché d'un établissement public ou d'un établissement participant au service public hospitalier, lorsqu'il a été régulièrement nommé biologiste ou assistant de biologie dudit hôpital et qu'il n'exerce ses fonctions hospitalières 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 de conditions géographiques particulières, 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.* — Sous réserve des règles particulières de compétence et d'accès applicables aux laboratoires hospitaliers, les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire doivent être titulaires de l'un des diplômes d'Etat de docteur en médecine, de pharmacien ou de docteur vétérinaire, être inscrit au tableau de l'Ordre professionnel dont ils relèvent et avoir reçu une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par décret.

« *Art. L. 761-3.* — Les personnes ne possédant pas les diplômes et certificats requis ne peuvent être directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire s'ils ne bénéficient, en raison de leurs titres et travaux, d'une autorisation accordée à titre exceptionnel par le Ministre de la Santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

« *Art. L. 761-4.* — Le nombre minimum de directeurs et de directeurs adjoints est fixé par le décret prévu à l'article L. 761-16 en fonction de l'effectif du personnel technique employé et de l'activité globale du laboratoire.

« *Art. L. 761-5.* — Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L. 462, les directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent communiquer au Conseil de l'Ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas prioritaires de leur matériel et du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local.

« Les mêmes obligations s'appliquent aux contrats et avenants ayant pour objet de transmettre, sous condition résolutoire, la propriété du matériel et du local.

« Les conditions d'exercice de la profession par les directeurs adjoints font également l'objet d'un contrat qui doit être communiqué au Conseil de l'Ordre dont relèvent les intéressés.

« Les communications ci-dessus prévues doivent être faites dans le mois suivant la conclusion du contrat ou de l'avenant.

« Tous les contrats ou avenants dont la communication est exigée doivent être passés par écrit.

« *Art. L. 761-6.* — Les statuts des sociétés constituées pour l'exploitation d'un laboratoire et les modifications apportées à ces statuts au

cours de la vie sociale doivent être communiqués à la diligence du ou des directeurs dans le mois suivant leur signature aux Conseils des Ordres dans le ressort desquels est situé le laboratoire et dont relèvent ses directeurs et directeurs adjoints.

« Les contrats et avenants conclus par ces sociétés et ayant pour objet de leur assurer l'usage du matériel ou du local servant à l'activité du laboratoire, sont également soumis à communication dans les mêmes conditions.

« *Art. L. 761-7.* — Les dispositions des articles L. 761-5 et L. 761-6 sont applicables aux bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article L. 761-3 qui doivent effectuer les communications prévues par lesdits articles au Ministre de la Santé.

« *Art. L. 761-8.* — Les contrats, avenants et statuts dont la communication est prévue aux articles L. 761-5 et L. 761-6 doivent être tenus à la disposition de l'autorité administrative par les conseils des Ordres intéressés.

« *Art. L. 761-9.* — Le défaut de communication ou la communication mensongère des contrats, avenants, statuts ou modification de statuts mentionnés aux articles L. 761-5 et L. 761-6 ou, lorsqu'il est imputable aux directeurs ou directeur adjoint d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, le défaut de rédaction d'un écrit constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner l'une des sanctions prévues à l'article L. 423 du présent Code pour les docteurs en médecine, à l'article L. 527 du même Code pour les pharmaciens, et à l'article 321 du Code rural pour les docteurs vétérinaires.

« L'autorisation prévue à l'article L. 761-3 peut, dans les mêmes cas, être retirée, à titre temporaire ou définitif par le Ministre de la Santé. Elle peut aussi être retirée lorsque les contrats, avenants ou statuts contiennent des clauses contraires aux dispositions de la loi n° du ou des décrets pris pour son application.

« Le Conseil de l'Ordre intéressé ne peut plus mettre en œuvre, en raison des contrats, avenants et statuts ci-dessus prévus les pouvoirs qu'il tient de articles L. 417 du présent Code pour les médecins, L. 526 et L. 527 du même Code pour les pharmaciens et 319 du Code rural pour les docteurs vétérinaires, lorsqu'un délai de six mois s'est écoulé depuis la communication desdits statuts, contrats ou avenants.

« Lorsque le délai prévu à l'alinéa précédent s'est écoulé, le Ministre de la Santé ne peut plus mettre en œuvre le pouvoir disciplinaire que le présent article lui confère à l'égard des bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article L. 761-3.

« *Art. L. 761-10.* — Après le décès du directeur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale exploité sous forme individuelle, ses héritiers peuvent mettre le laboratoire en gérance pour une période qui ne peut excéder deux ans, sauf dérogations accordées par le Ministre de la Santé lorsque les héritiers sont mineurs ou poursuivent des études en vue d'acquérir la formation spécialisée prévue à l'article L. 761-2.

« Le titulaire de la gérance doit remplir les conditions définies aux articles L. 761-2 et L. 761-3.

« *Art. L. 761-11.* — Un décret fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 761-1, L. 761-2 et L. 761-3, les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires peuvent se faire remplacer à titre temporaire.

« 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° les laboratoires et services de biologie des établissements d'hospitalisation publics.

« *Art. L. 761-13.* — A l'exception de l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique, toute publicité en faveur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est interdite. Toutefois, ne sont pas considérées comme constituant une publicité illégale, les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire qui seraient publiées au moment de l'ouverture de celui-ci. Les directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire ne peuvent pas signer de publications qui n'ont pas de caractère scientifique en faisant état de leur qualité.

« *Art. L. 761-14.* — Le contrôle des laboratoires est assuré par les médecins et pharmaciens inspecteurs de la Santé et par l'Inspection générale des affaires sociales.

« Il est institué, en outre, un contrôle de la bonne exécution et de la qualité des analyses de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par décret.

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

« *Art. L. 761-16.* — Les conditions d'application du présent chapitre sont, sauf disposition contraire, fixées par un décret en Conseil d'Etat, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

SECTION IV

« Dispositions pénales.

« *Art. L. 761-17.* — L'emploi illicite de l'appellation de laboratoire d'analyses de biologie médicale, ou toute expression prêtant à confusion avec celle-ci, est puni d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 2.000 à 30.000 F ou de l'une des deux peines seulement.

« Le tribunal peut, en outre, ordonner la publication du jugement aux frais du condamné et son affichage dans les conditions prévues à l'article 51 du Code pénal.

« *Art. L. 761-18.* — Les infractions aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 758 et aux dispositions des premier et deuxième alinéas de l'article L. 761 sont punies d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 2.000 à 30.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

« En cas d'infraction au premier alinéa de l'article L. 758, le tribunal peut, en outre, prononcer la confiscation du matériel ayant servi à l'activité illégale ainsi que la fermeture du laboratoire.

« *Art. L. 761-19.* — Les infractions aux dispositions des articles L. 761-2 et L. 761-3 et des alinéas 2 et 3 de l'article L. 761-1 sont punies d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 2.000 à 30.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

« *Art. L. 761-20.* — Les infractions aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 761-1 sont punies d'une amende de 2.000 à 10.000 F.

« *Art. L. 761-21.* — Quiconque ne se soumet pas au contrôle institué par l'article L. 761-15 ou fait obstacle aux fonctions des inspecteurs mentionnés à l'article L. 761-14 est passible des peines prévues à l'article L. 761-19.

« *Art. L. 761-22.* — Les infractions aux dispositions de l'article L. 761-13 sont punies d'une amende de 2.000 à 10.000 F.

« *Art. L. 761-23.* — Toute personne physique ou morale passant avec un directeur ou directeur adjoint de laboratoire ou une société exploitant un laboratoire, un contrat ou avenant mentionné aux articles L. 761-5 et L. 761-6 doit le faire par écrit, le refus de rédaction d'un écrit du fait du contractant est puni d'une amende de 3.000 à 30.000 F.

« *Art. L. 761-24.* — En cas de récidive dans le délai de 5 ans, les peines fixées par les articles L. 761-17 à L. 761-23 peuvent être portées au double. »

Art. 2.

A titre transitoire, peuvent continuer leurs activités pendant une période de quatre ans au maximum à dater de la publication du décret prévu à l'article L. 761-16 (nouveau) du Code de la santé publique :

- 1° les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale en exercice à la date de publication de la présente loi ;
- 2° les laboratoires enregistrés et fonctionnant régulièrement à la date de publication de la présente loi.

Le décret prévu à l'article L. 761-16 dudit Code fixe, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale, les conditions dans lesquelles les personnes ayant exercé, d'une part, avant le 1^{er} janvier 1968, d'autre part, après cette date, les fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoires d'analyses de biologie médicale, sont habilitées à continuer à exercer ces fonctions.

Les personnes qui exercent les fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire depuis une date antérieure au 1^{er} janvier 1968 peuvent poursuivre leur activité sans être tenues de justifier de la formation spécialisée prévue à l'article L. 761-2 du même Code. Des stages de recyclage sont organisés à leur intention.

Art. 3 (nouveau).

Il est créé, dans le cadre de l'Ordre national des pharmaciens, une section G comprenant les pharmaciens biologistes visés par la présente loi. 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 U.E.R. 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 ;
- 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.