

N° 915

N° 492

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 10 avril 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat le 10 avril 2013

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE ⁽¹⁾ CHARGÉE DE PROPOSER UN TEXTE
SUR LES DISPOSITIONS RESTANT EN DISCUSSION DE LA PROPOSITION DE LOI *portant*
réforme de la biologie médicale,

PAR MME SÉGOLÈNE NEUVILLE,
Rapporteur
Députée

PAR M. JACKY LE MENN,
Rapporteur
Sénateur

(1) Cette commission est composée de : Mme Annie David, sénatrice, Présidente, M. Jean-Patrick Gille, député, Vice-Président ; M. Jacky Le Menn, sénateur, Mme Ségolène Neuville, députée, Rapporteurs.

Membres titulaires : Mme Catherine Génisson, MM. Ronan Kerdraon, Alain Milon, René-Paul Savary, Jean-Marie Vanlerenberghe, sénateurs ; MM. Jean-Louis Touraine, Gérard Sébaoun, Arnaud Robinet, Mme Valérie Boyer, M. Jean-Sébastien Vialatte, députés.

Membres suppléants : Mme Aline Archimbaud, MM. Gilbert Barbier, Yves Daudigny, Mmes Catherine Deroche, Colette Giudicelli, Michelle Meunier, M. René Teulade, sénateurs ; Mmes Bernadette Laclais, Fanélie Carrey-Conte, Chaynesse Khirouni, M. Elie Aboud, Mme Sophie Rohfritsch, M. Philippe Vigier, Mme Véronique Massonneau, députés

Voir les numéros :

Sénat : Première lecture : **243, 277, 278** et T.A **89**
CMP : **493**

Assemblée nationale : Première lecture : **669, 724** et T.A. **97**

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
TRAVAUX DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE.....	5
EXAMEN DES ARTICLES.....	13
• <i>Article 4</i> Organisation des établissements de transfusion sanguine et conditions de réalisation de la phase pré-analytique des examens de biologie médicale	13
• <i>Article 6</i> Nomination dans les centres hospitaliers et universitaires de personnes non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale	13
• <i>Article 7</i> Qualité de la biologie médicale	15
• <i>Article 7 bis</i> Situation d'urgence.....	16
• <i>Article 8</i> Modalités de participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale.....	16
• <i>Article 9</i> Régulation de l'offre de biologie médicale : transmission d'examens entre laboratoires, rôle des agences régionales de santé	18
• <i>Article 10</i> Qualification en biologie médicale des pharmaciens autorisés à exercer en France.....	18
• <i>Article 10 bis</i> Réglementation des tarifs du Comité français d'accréditation.....	18
• <i>Article 11</i> Application des dispositions du code de la santé publique relatives à l'organisation de la biologie médicale à Saint-Martin, Saint-Barthélemy et Saint-Pierre-et-Miquelon.....	19
TABLEAU COMPARATIF	21

TRAVAUX DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE

Mesdames, Messieurs,

Conformément au deuxième alinéa de l'article 45 de la Constitution et à la demande de M. le Premier ministre, une commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion de la proposition de loi portant réforme de la biologie médicale s'est réunie au Sénat le 10 avril 2013.

La commission procède à la désignation de son bureau qui a été ainsi constitué :

- Mme Annie David, sénatrice, présidente ;
- M. Jean-Patrick Gille, député, vice-président ;
- M. Jacky Le Menn, sénateur, rapporteur pour le Sénat ;
- Mme Ségolène Neuville, députée, rapporteure pour l'Assemblée nationale.

*

* *

La commission mixte paritaire procède ensuite à l'examen du texte.

Mme Annie David, sénatrice, présidente. - Nous sommes réunis en vue d'élaborer un texte commun sur les dispositions restant en discussion de la proposition de loi portant réforme de la biologie médicale, adoptée par le Sénat le 5 février et par l'Assemblée nationale le 25 mars.

Notre commission mixte paritaire marque un moment important, puisqu'elle vient à la suite d'une longue série d'épisodes législatifs non concluants qui se sont enchaînés depuis la publication de l'ordonnance du 10 janvier 2010 destinée à réformer la biologie médicale.

Au stade actuel, la proposition de loi comporte 14 articles. L'Assemblée nationale a adopté 5 articles dans le texte du Sénat. Il reste donc 9 articles en discussion.

M. Jean-Patrick Gille, député, vice-président. - Je crois que le texte adopté par l'Assemblée nationale reflète un équilibre qui devrait aisément rencontrer l'adhésion de la commission mixte paritaire puis de nos deux assemblées, moyennant sans doute quelques aménagements concertés entre nos deux rapporteurs. La divergence la plus visible porte sur l'article 6 que le Sénat avait supprimé et que l'Assemblée nationale a rétabli à la demande du Gouvernement. Ce rétablissement rejoint la position du rapporteur du Sénat, ce qui permet de penser qu'il ne compromettra pas le succès de cette commission mixte paritaire.

Mme Ségolène Neuville, députée, rapporteure pour l'Assemblée nationale. - Je serai très brève et me bornerai à rappeler les modifications apportées au texte par l'Assemblée nationale ainsi que les quelques points encore en discussion.

Je voudrais à ce stade surtout souligner la qualité du travail parlementaire effectué sur ce sujet, quels que soit les bords politiques, et ce depuis quelques années déjà. Nous sommes je crois parvenus à un texte équilibré, qui posera les bases d'une biologie médicale moderne, au service des patients. Je tiens bien sûr à saluer le travail du Sénat, qui est allé, comme celui de l'Assemblée nationale, dans le sens de l'amélioration du texte. Je suis certaine que la commission mixte paritaire va prolonger aujourd'hui ce travail, dans ce même esprit.

Pour la très grande majorité des dispositions restant en discussion, et en accord avec Jacky Le Menn, nous vous proposerons de retenir la version adoptée à l'Assemblée nationale.

A l'article 4, l'Assemblée nationale a apporté deux modifications.

Elle a adopté un amendement visant à faire référence, non pas à l'intégralité de la phase pré-analytique, mais au seul prélèvement. Il fallait, en effet, permettre aux professionnels de santé de proximité, notamment les personnels infirmiers, de continuer à réaliser les prélèvements biologiques à domicile, sans que les biologistes ne soient dessaisis de leur responsabilité.

Concernant l'Etablissement français du sang, afin d'éviter le risque de contentieux, l'Assemblée nationale a limité la dérogation prévue par la proposition de loi aux seuls cas justifiés par les missions de service public de l'établissement, et par l'impératif de sécurité des transfusions et d'accès aux soins des patients à savoir les examens d'immunohématologie et d'histocompatibilité qui sont indissociables du traitement transfusionnel.

L'article 6, qui avait été supprimé au Sénat, a été rétabli à l'Assemblée nationale dans une rédaction amendée confiant aux ministres en charge de la santé et de l'enseignement supérieur et de la recherche la décision d'autoriser les professionnels concernés à exercer les fonctions de biologiste médical.

A également été rétablie, à l'article 7, la possibilité, qui concerne un nombre de personnes restreint, d'exercer la profession de biologiste médical, pour ceux qui avaient commencé à exercer avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance de 2010. Au même article, nous sommes parvenus à un compromis satisfaisant sur l'accréditation, en prévoyant une montée en charge progressive et en prenant en compte les actes innovants, sans transiger sur la qualité. C'est donc bien une accréditation de 100 % des examens qui devra être effectuée en 2020, 50 % en 2016 et 70 % en 2018.

A l'article 8, qui vise à préserver les droits des biologistes exerçant dans un laboratoire, je ne crois pas qu'il faille revenir à la rédaction du Sénat sur cet article, dans la mesure où elle posait des problèmes majeurs d'application. En revanche, nous vous proposerons, avec le rapporteur du Sénat, d'améliorer la transparence des actes juridiques qui régissent l'exercice de la biologie médicale, en prévoyant leur communication systématique aux ordres compétents.

Enfin, à l'article 11, l'Assemblée nationale a prévu qu'un décret viendra préciser les modalités spécifiques de mise en œuvre de l'accréditation en Guadeloupe, Guyane, Martinique, à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon.

Mme Annie David, sénatrice, présidente. - Pourquoi ne pas avoir visé La Réunion ?

Mme Ségolène Neuville, députée, rapporteure pour l'Assemblée nationale. - Il n'y avait pas de demande en ce sens et la situation est manifestement très différente à La Réunion.

M. Jacky Le Menn, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Les solutions trouvées par l'Assemblée nationale sur les articles qui restent en discussion sont proches de celles qu'avait choisies la commission des affaires sociales du Sénat et il y a, me semble-t-il, communauté de vues entre les rapporteurs sur plusieurs, voire sur l'ensemble des sujets.

Sur l'article 4, l'Assemblée nationale a précisé le champ de la dérogation accordée aux laboratoires de l'Etablissement français du sang en matière d'implantation géographique. Ce souci rejoint celui de notre commission de limiter les risques de distorsion de concurrence avec les laboratoires publics et privés effectuant les mêmes examens, tout en tenant compte de la spécificité de l'EFS. Ceci nous avait conduits, en séance, à adopter, à la demande du Gouvernement, une dérogation générale pour les laboratoires de cet établissement.

L'Assemblée nationale a par ailleurs limité au seul prélèvement les étapes d'un examen qu'il sera possible de conduire hors d'un laboratoire de biologie médicale. Nous avons pour notre part élargi cette possibilité à l'ensemble de la phase pré-analytique, considérant qu'il n'était pas possible de séparer juridiquement l'acte de prélèvement des autres composantes de cette phase : étiquetage, conditionnement et transport. Cette formulation suscitait pourtant des inquiétudes parmi les acteurs et il convient, comme l'a fait l'Assemblée nationale, de les prendre en compte.

L'Assemblée nationale a rétabli l'article 6 qui ouvre la possibilité à certains médecins non titulaires du diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale d'accéder à des postes hospitalo-universitaires. Je rappelle que le Sénat s'est opposé à plusieurs reprises à cette mesure. J'accorde d'ailleurs volontiers à nos collègues Gilbert Barbier et Alain Milon qu'il y a quelque paradoxe à prévoir un DES et à considérer que celui-ci n'est pas forcément nécessaire pour obtenir un poste en CHU. La biologie médicale est néanmoins une discipline spéciale, mixte parce qu'elle peut être exercée par des pharmaciens et par des médecins, et réunissant plusieurs disciplines différentes, notamment la génétique. Sans doute, le statut de la génétique au sein des CHU demande-t-il à être précisé. Si elle était reconnue comme spécialité à part entière, ceci permettrait sans doute de mettre fin à plusieurs demandes d'octroi de postes hospitalo-universitaires de biologie médicale. En l'état actuel, la rédaction de l'article 6 me paraît équilibrée et constitue un compromis largement accepté par les acteurs.

A l'article 6 et à l'article 7, l'Assemblée nationale a rétabli les mesures transitoires permettant aux praticiens ayant exercé la biologie médicale pendant plusieurs années avant l'entrée en vigueur de la loi de continuer cet exercice. J'insiste sur le fait qu'il s'agit de mesures transitoires qui ne rouvrent aucune situation acquise, les seules mesures nouvelles étant de pure coordination.

A l'article 7, l'Assemblée nationale a surtout rétabli les paliers d'accréditation qu'avait envisagés la commission des affaires sociales en prévoyant un seuil de 50 % en 2016, 70 % en 2018 et 100 % en 2020. Ne sont pas soumis à accréditation les examens innovants qui figurent parmi les actes hors nomenclature et qui ne sont pas encore évalués par la Haute Autorité de santé. J'ai indiqué à plusieurs reprises au cours de nos débats pourquoi il est essentiel de fixer un objectif à 100 % sans lequel l'accréditation perd tout fondement. Chaque laboratoire peut choisir les types d'examens auxquels il procède et personne ne l'oblige à se faire accréditer sur la gamme complète des examens. Mais sur les examens qu'il propose, il est impératif, pour la sécurité des patients, qu'il soit progressivement accrédité à 100 %.

Certains ont craint que l'accréditation n'empêche l'innovation. Il me semble que la rédaction de l'Assemblée nationale limite cette crainte. Je précise toutefois, et peut-être Madame la rapporteure de l'Assemblée nationale pourra-t-elle le confirmer, qu'il ne s'agit pas d'exonérer de l'accréditation tous les actes hors nomenclature mais seulement parmi eux la minorité qui sont

considérés comme innovants, c'est-à-dire dont l'efficacité n'est pas encore établie.

Dans l'ensemble, je partage donc pleinement la rédaction de l'article 7 tel qu'adopté par l'Assemblée nationale.

A l'article 7 *bis* sur les examens urgents, l'Assemblée nationale a prévu la fixation par arrêté de la liste des examens concernés.

Sur l'article 8 relatif aux formes d'exercice et de détention du capital des laboratoires, l'Assemblée nationale a prévu la transmission aux ordres compétents de l'ensemble des contrats et supprimé les dispositions qui avaient été introduites au Sénat, contre l'avis de la commission, relativement à la détention minoritaire de capital. Nous y reviendrons.

Sur les articles 9 et 10, l'Assemblée a procédé à des améliorations rédactionnelles.

Elle a supprimé l'article 10 *bis* relatif à l'encadrement des tarifs du comité français d'accréditation (Cofrac).

Enfin, elle a complété l'article 11 en prévoyant un régime adapté aux territoires de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de Mayotte.

M. Alain Milon, sénateur. - Je m'en tiendrai à quelques remarques.

A l'article 4, l'Assemblée a remplacé le terme « phase pré-analytique » par « prélèvement ». Nous avons fait cette proposition en séance, mais sans succès. Il est en effet indispensable de restreindre le champ de l'examen de biologie médicale réalisable en dehors du laboratoire de biologie médicale au seul prélèvement des échantillons biologiques. Cette nouvelle rédaction de l'article L. 6211-13 du code de la santé publique est donc en phase avec les avancées qualitatives de la « médicalisation » de la biologie médicale. Nous sommes donc favorables au texte de l'Assemblée nationale sur l'article 4

En revanche, je ne suis pas favorable au rétablissement de l'article 6, mais sur ce point, les membres du groupe UMP du Sénat sont partagés et mon collègue René-Paul Savary exprimera la voix de ceux qui approuvent cet article.

Pour ma part, je souhaite rappeler que l'ordonnance du 13 janvier 2010 sur la biologie médicale n'a pas réservé l'exercice de la biologie médicale aux seuls détenteurs du DES de biologie médicale. Différentes voies dérogatoires sont d'ores et déjà prévues. Cette ordonnance prévoit en effet une dérogation pour les médecins et pharmaciens non titulaires du DES de biologie médicale après obtention de la qualification en biologie médicale par les ordres respectifs. De plus, les personnels enseignants et hospitaliers, médecins, pharmaciens ou scientifiques, des centres hospitaliers et universitaires peuvent continuer à réaliser des activités d'enseignement et de recherche fondamentale et appliquée de haut niveau après nomination par le Conseil national des universités sans induire une rupture d'égalité de la prise en charge des patients. L'ordonnance ouvre également une troisième voie pour l'exercice de

la biologie médicale dans un domaine de spécialisation pour les biologistes non titulaires du DES de biologie médicale. Il n'y a donc aucune raison de créer une voie nouvelle pour l'exercice de la biologie médicale.

J'estime que l'article 6, en créant une nouvelle dérogation, dévalorise la formation de biologiste médical et je rappelle que le Sénat a rejeté à de nombreuses reprises cette disposition, que ce soit lors de la loi HPST ou de la loi Fourcade.

S'agissant de l'obligation d'accréditation, je suis persuadé que celle-ci est nécessaire pour garantir la qualité de tous les actes de biologie sur l'ensemble du territoire. Le calendrier échelonné proposé par l'article 7 me semble raisonnable : 50 % en novembre 2016, 70 % en 2018 et 100 % en 2020.

En ce qui concerne l'article 8, nous regrettons la suppression du statut d'associé ultra minoritaire que nous avons proposé lors de la lecture au Sénat. Il apparaît en effet nécessaire d'éviter que la législation sur les sociétés d'exercice libéral se voit détournée par certains biologistes en ne proposant qu'une fraction infime des parts sociales, le plus souvent une seule, aux nouveaux entrants. Cette situation d'ultraminoritarat placerait alors, de fait, le jeune praticien dans une position de subordination. Il se retrouverait alors à assumer seul la responsabilité médicale d'actes dont il n'a pas le contrôle, du fait de l'absence de droit de vote et des pressions financières exercées par les associés majoritaires dans le capital. Ce statut cumule également les inconvénients du salariat, mais sans les mesures de protection prévues par le code du travail. La société d'exercice libéral, qui visait initialement à permettre le regroupement de praticiens avec une mise en commun de moyens tout en préservant leur indépendance professionnelle et le caractère libéral de leur activité, s'est transformée en une structure dédiée à détourner les honoraires des jeunes praticiens au profit de praticiens déjà en place ou d'une poignée de tiers extérieurs à la profession.

L'article 10 *bis* a été supprimé. Il prévoyait que les tarifs pratiqués par le Cofrac dans le cadre de l'accréditation devaient se conformer au deuxième alinéa de l'article L. 410-2 du code de commerce. S'il peut paraître légitime que l'instance nationale d'accréditation soit et reste unique dans le but d'éviter une concurrence malsaine et néfaste qui pourrait conduire à une diminution des exigences de qualité, comme l'oblige le règlement européen 765/2008, il est en revanche singulier que les tarifs pratiqués dans un secteur non concurrentiel suivent la loi du marché. C'est pourquoi nous avons proposé de les réglementer.

Mme Catherine Génisson, sénatrice. - A propos de l'article 4, il faudra que nous soyons vigilants sur ses conditions d'application, afin que le régime auquel seront soumis les établissements de transfusion sanguine ne crée pas de distorsions de concurrence par rapport aux laboratoires de biologie médicale, qu'ils soient publics ou privés. Cela ne doit pas nous exonérer d'une réflexion sur les établissements français de transfusion sanguine, soumis à des

exigences d'ordre éthique certes légitimes, mais dont les structures équivalentes d'autres pays européens sont dispensées.

Par ailleurs, il n'y a pas à mes yeux d'autres voies que l'accréditation. Mais il faudra veiller de près à la façon dont le Cofrac procédera, compte tenu des inquiétudes qui nous ont été exprimées. Il serait bon que la Cour des comptes se penche sur le sujet.

L'article 7 *bis* prévoit qu'un arrêté du ministre de la santé fixera la liste des examens réputés urgents. Cette disposition ne me paraît pas d'ordre législatif.

M. Jean-Louis Touraine, député. - Je me réjouis de l'aboutissement d'un texte attendu de longue date et indispensable pour garantir la qualité des examens de biologie médicale. Je voudrais aussi souligner que la sécurité de la biologie médicale n'est pas moins importante que la sécurité médicamenteuse.

A l'issue de la lecture dans chaque assemblée, on peut constater qu'il existe une entente sur l'essentiel et qu'un compromis acceptable a été trouvé sur les points accessoires. L'essentiel est bien notre volonté commune de maintenir le modèle français de la biologie médicale. Alors qu'ailleurs en Europe interviennent de vastes regroupements et une financiarisation forcenée, le secteur de la biologie médicale se caractérise, en France, par sa qualité et sa proximité.

A propos de l'article 6, la reconnaissance de formations et de pratiques distinctes me semble relever du bon sens. On la retrouve d'ailleurs dans la plupart des pays développés. Le fait que coexistent deux voies de formation, correspondant à des métiers différents, ne me paraît dévaluer ni l'une ni l'autre. L'important est d'assurer une bonne articulation entre la formation des professionnels et l'exercice de leur métier.

Je voudrais insister sur les enjeux liés aux garanties de qualité de la biologie médicale. Des pressions s'exerçaient dans le sens de taux d'accréditation moins contraignants. Qui admettrait, pour le médicament, une sécurité à 80 % ? Ce ne serait pas plus acceptable pour la biologie médicale. L'échéance que nous avons fixée, 2020, laisse le temps nécessaire aux laboratoires pour préparer leur accréditation à 100 %. Il n'y aura pas de biologie médicale à deux vitesses.

Au final, nous parvenons à un compromis qui me paraît acceptable, tant du point de vue des professionnels que de celui des usagers.

M. Jean-Marie Vanlerenberghe, sénateur. - Je me félicite de la convergence entre les travaux de nos deux assemblées.

L'Assemblée nationale a adopté, à l'article 4, la rédaction que nous souhaitions mais qui n'avait pas été retenue par le Sénat, après un âpre débat avec la ministre des affaires sociales et de la santé.

S'agissant de l'article 6, il existe déjà des dérogations, et il est proposé d'en établir de nouvelles. Le débat me semble obscur, et bien difficile à trancher. C'est la pratique des CHU qui est déterminante. Il me semble néanmoins nécessaire de donner aux jeunes biologistes une garantie quant à la reconnaissance de leur formation.

Je partage pleinement les objectifs de l'accréditation, dont je ne remets pas en cause le principe. Restons néanmoins attentifs à l'avenir des petits laboratoires. Le Sénat avait retenu une rédaction moins contraignante que celle de l'Assemblée nationale. Peut-être était-ce la voie de la sagesse ?

Sur l'article 8, notre objectif était d'éviter une financiarisation sauvage, qui est déjà une réalité. Il ne faut pas l'encourager. Je proposerai plusieurs modifications au texte de l'Assemblée nationale afin d'apporter plus de transparence et de clarté.

A l'issue de ce débat, la commission mixte paritaire examine les articles restant en discussion.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 4

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

Mme Annie David, sénatrice, présidente. - Les rapporteurs nous proposent d'adopter l'article 4 dans le texte de l'Assemblée nationale.

M. Philippe Vigier, député. - J'ai une observation. Nous cherchons à renforcer la médicalisation de la discipline et à lutter contre la financiarisation. L'article L. 6222-5 du code de la santé publique permet déjà aux directeurs des agences régionales de santé de déroger pour des laboratoires de biologie médicale à la limitation d'implantation sur trois territoires de santé. Pourquoi aller plus loin en accordant une dérogation spéciale à l'Etablissement français du sang ?

Certains laboratoires s'engouffreront dans la brèche ainsi ouverte et nous serons en contradiction avec le droit européen de la concurrence.

La commission mixte paritaire adopte l'article 4 dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Article 6

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

Mme Annie David, sénatrice, présidente. - Nous sommes saisis d'un amendement de suppression de l'article 6, rétabli par l'Assemblée nationale.

M. Jean-Marie Vanlerenberghe, sénateur. - Nous avons déjà vu qu'il existe des dérogations pour permettre l'accès des non-titulaires du DES de biologie médicale à des postes hospitalo-universitaires. Cette nouvelle dérogation paraît superfétatoire.

M. Arnaud Robinet, député. - Je pense que cet article a été souvent mal compris. Il ne s'agit pas d'une nouvelle règle pour l'accès aux postes hospitalo-universitaires qui peuvent déjà être recrutés par les CHU sans nécessité de disposer du DES de biologie médicale. Il est incontestable que le DES est nécessaire pour les praticiens hospitaliers mais n'oublions pas que la mission des CHU est aussi la recherche et l'enseignement. Pour ces missions, la complémentarité des profils est nécessaire et en supprimant l'article, nous remettrions en cause le fonctionnement des laboratoires des CHU.

Je rappelle qu'il y a un manque d'internes pour certains postes. Les doyens ont par ailleurs fait connaître leur volonté de favoriser le recrutement sur les postes hospitalo-universitaires des titulaires de DES, ce qui permettra de satisfaire les internes.

M. Jean-Sébastien Vialatte, député. - Comme au Sénat, le groupe UMP de l'Assemblée nationale est partagé sur cet article. Pour ma part, j'y suis opposé. Je ne vois pas pourquoi on impose un concours qui est parmi les plus difficiles à ceux qui veulent exercer la profession de biologiste médical de manière libérale pour en dispenser ceux qui exercent cette activité dans le secteur public.

Avec cet article, des praticiens seront appelés à signer des résultats, notamment lors des gardes, qui dépassent leur domaine de compétence. Ceci pose problème.

La position exprimée par les doyens montre bien qu'il y a un problème avec cet article 6. Il n'est pas étonnant que des internes se détournent de la carrière universitaire si leurs perspectives de recrutement sont ainsi bloquées.

M. René-Paul Savary, sénateur. - Il faut trouver une voie intermédiaire entre l'ouverture totale du recrutement qui nuirait à la reconnaissance du DES et la fermeture totale qui serait une perte de capacité en matière de recherche. Il y a une biologie polyvalente et une biologie spécialisée. Supprimer l'article 6, ce serait porter atteinte à l'excellence de la recherche et se priver de capacités. J'ai pour ma part évolué sur cette question et je pense que si l'article 6 ne règle pas l'ensemble des problèmes, il ne faut pas le supprimer.

M. Philippe Vigier, député. - Je pense pour ma part que les biologistes médicaux garantissent parfaitement le besoin d'excellence. Ils seront la première profession de santé entièrement accréditée. J'estime que cet article 6 dévalorise le DES de biologie médicale. Il ne faut pas s'étonner, après cela, que ce ne soient pas les premiers du classement à l'internat qui choisissent cette spécialité.

Je suis prêt à l'ouverture dans le cadre de la valorisation des acquis de l'expérience et pour toutes les spécialités, mais vous n'imaginez pas les dégâts que le maintien de l'article 6 va engendrer dans la discipline de la biologie médicale.

M. Elie Aboud, député. - Je suis heureux que ce texte ne marque pas de clivage entre public et privé mais il ne faut pas sous-estimer les dégâts psychologiques produits par cet article, au regard de la crédibilité du DES. Il suffit d'écouter les internes.

M. Jacky Le Menn, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Quand j'ai inscrit cet article 6 dans le texte de ma proposition de loi, j'ai d'abord raisonné par rapport à mon expérience d'ancien chef d'établissement. J'ai été frappé par le fait que plusieurs postes ne sont pas demandés à l'heure actuelle et je suis convaincu que l'excellence vient de la complémentarité entre le travail des titulaire du DES et les autres.

Je suis donc défavorable à l'amendement de suppression.

Mme Ségolène Neuville, députée, rapporteure pour l'Assemblée nationale. - Je rappelle que cet article ne constitue pas une révolution. Cette forme de recrutement existe déjà dans les CHU et c'est l'ordonnance de 2010 qui a modifié cette situation. Il serait à ce stade déraisonnable de supprimer cet article.

La commission mixte paritaire rejette l'amendement de suppression et adopte l'article 6 dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Article 7

Qualité de la biologie médicale

Mme Annie David, sénatrice, présidente. - Nous sommes saisis d'un amendement sur cet article.

M. Jean-Marie Vanlerenberghe, sénateur. - Il s'agit simplement de revenir au texte voté par le Sénat en séance publique.

M. Jacky Le Menn, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Cet amendement vise en fait à supprimer ce qui n'est qu'une simple coordination rendue nécessaire par le changement de référence entre l'ordonnance de 2010 et la loi. J'y suis donc défavorable.

Mme Ségolène Neuville, députée, rapporteure pour l'Assemblée nationale. - Défavorable.

M. René-Paul Savary, sénateur. - Je souhaite pour ma part évoquer la question des seuils d'accréditation. C'est par là que sera garantie l'excellence et une accréditation à 100 % me semble nécessaire dans un calendrier raisonnable.

M. Jean-Marie Vanlerenberghe, sénateur. - Suite aux explications du rapporteur, je retire mon amendement.

La commission mixte paritaire adopte l'article 7 dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Article 7 bis
Situation d'urgence

La commission mixte paritaire adopte l'article 7 bis dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Article 8
Modalités de participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale

Mme Annie David, sénatrice, présidente. - Nous sommes saisis de cinq amendements sur l'article 8.

Le premier est un amendement rédactionnel proposé par les rapporteurs.

La commission mixte paritaire adopte l'amendement rédactionnel des rapporteurs.

Les trois amendements suivants sont en discussion commune. Le premier est celui des rapporteurs.

M. Jacky Le Menn, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Cet amendement tend à rendre obligatoire la transmission des conventions aux ordres compétents comme le prévoient déjà les articles L. 4113-9 et L. 4221-19 du code de la santé publique.

Mme Ségolène Neuville, députée, rapporteure pour l'Assemblée nationale. - Cet amendement apporte une sécurité supplémentaire dans la lutte contre la financiarisation et il répond à l'inquiétude des jeunes biologistes quant à la signature des contrats.

M. Jean-Marie Vanlerenberghe, sénateur. - Mes deux amendements poursuivent en fait le même objectif, rendre inopposables les clauses cachées.

Mme Ségolène Neuville, députée, rapporteure pour l'Assemblée nationale. - Je comprends bien leur logique. Elle est partiellement satisfaite par notre amendement qui prévoit la transmission automatique. Pour le reste, il me semble difficile de prévoir que les clauses cachées ne sont pas opposables. Le mieux serait que les jeunes biologistes disposent d'un conseil juridique au moment de l'examen des contrats qui leurs sont proposés.

Je suis défavorable à cet amendement.

M. Jacky Le Menn, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Défavorable.

Mme Aline Archimbaud, sénatrice. - Je comprends l'intérêt de l'amendement des rapporteurs mais pourquoi ne pas maintenir le principe de publicité retenu par le Sénat ? En tout état de cause, l'amendement des rapporteurs n'est pas incompatible avec l'inopposabilité des clauses cachées.

M. Philippe Vigier, député. - Je pense également que l'amendement des rapporteurs et le premier des amendements de Jean-Marie Vanlerenberghe se complètent utilement et offrent de meilleures garanties juridiques.

M. Jean-Marie Vanlerenberghe, sénateur. - Je retire mon deuxième amendement.

Mme Ségolène Neuville, députée, rapporteure pour l'Assemblée nationale. - Pourquoi la loi viendrait-elle priver d'effet des dispositions contractuelles pour les biologistes médicaux et pas pour d'autres professions, voire pour tous les contrats de travail ?

M. Philippe Vigier, député. - Les contrats que signent les biologistes portent parfois sur des centaines de milliers d'euros, ce sont des contrats spécifiques. Parfois des fusions sont en cours dont ils ne sont pas informés au moment de la signature.

Mme Catherine Génisson, sénatrice. - Je pense moi aussi que les amendements sont complémentaires et je rappelle que celui que nous propose Jean-Marie Vanlerenberghe avait été adopté à l'unanimité au Sénat.

La commission mixte paritaire adopte l'amendement des rapporteurs puis celui de M. Jean-Marie Vanlerenberghe.

Mme Annie David, sénatrice, présidente. - Nous sommes saisis d'un dernier amendement sur l'article 8.

M. Jean-Marie Valerenberghe, sénateur. - Il s'agit de rétablir les dispositions sur les associés ultra-minoritaires adoptées au Sénat.

M. Jacky Le Menn, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Je suis défavorable à cet amendement qui fixe un seuil minimum de détention de capital que certains jeunes biologistes ne pourront pas atteindre.

M. Jean-Marie Vanlerenberghe, sénateur. - Le but essentiel est de lutter contre le faux statut d'associé. On octroie une part de capital à un jeune biologiste et il se trouve ensuite prisonnier.

Mme Ségolène Neuville, députée, rapporteure pour l'Assemblée nationale. - Au-delà du fait qu'il pourrait pénaliser les biologistes n'ayant pas les moyens d'acquérir des parts, cet amendement me paraît être en contradiction avec le droit des sociétés.

J'y suis également défavorable.

Mme Annie David, sénatrice, présidente. - Pour ma part je suis assez sensible à la proposition qui nous est faite.

Mme Ségolène Neuville, députée, rapporteure pour l'Assemblée nationale. - J'insiste sur le risque que cette disposition soit contraire au droit européen.

M. Jacky Le Menn, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Les effets néfastes d'un contentieux suscité par ces dispositions ne sont pas à négliger. Il est à craindre que l'ensemble des dispositions que nous avons prises pour limiter la financiarisation en soit alors invalidé.

La commission mixte paritaire adopte l'amendement.

La commission mixte paritaire adopte l'article 8 ainsi modifié.

Article 9

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

Mme Annie David, présidente. - Nous sommes saisis d'un amendement de coordination des rapporteurs.

La commission mixte paritaire adopte l'amendement des rapporteurs et l'article 9 ainsi modifié.

Article 10

Qualification en biologie médicale des pharmaciens autorisés à exercer en France

La commission mixte paritaire adopte l'article 10 dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Article 10 bis

Réglementation des tarifs du Comité français d'accréditation

La commission mixte paritaire maintient la suppression de l'article 10 bis.

Article 11

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

La commission mixte paritaire adopte l'article 11 dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

*

La commission mixte paritaire adopte, ainsi rédigées, les dispositions restant en discussion de la proposition de loi portant réforme de la biologie médicale.

En conséquence, elle vous demande d'adopter le projet de loi dans le texte figurant dans le document annexé au présent rapport.

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale
Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale	
Articles 1^{er} à 3	
..... Conformes	
Article 4	Article 4
Le code de la santé publique est ainsi modifié :	
1° Avant la dernière phrase du second alinéa de l'article L. 1223-1, il est inséré une phrase ainsi rédigée :	1° Avant L. 1223-1, sont insérées deux phrases ainsi rédigées :
« Chaque établissement de transfusion sanguine peut disposer d'un laboratoire de biologie médicale comportant plusieurs sites, localisés sur plus de trois territoires de santé par dérogation aux dispositions de l'article L. 6222-5, dans la limite de son champ géographique d'activité déterminé en application de l'article L. 1223-2. » ;	« Par dérogation à l'article L. 6222-5, les établissements de transfusion sanguine qui, au titre des activités de laboratoire de biologie médicale prévues au présent article, effectuent des examens d'immuno-hématologie dits "receveur" et des examens complexes d'immuno-hématologie peuvent disposer de laboratoires comportant plusieurs sites localisés sur plus de trois territoires de santé, dans leur champ géographique d'activité déterminé en application de l'article L. 1223-2. Le deuxième alinéa du I de l'article L. 6211-19 n'est pas applicable aux transmissions d'échantillons biologiques faites par les laboratoires de biologie médicale des établissements de santé aux établissements de transfusion sanguine en vue des examens d'immuno-hématologie mentionnés au présent alinéa. » ;
2° L'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :	
« Art. L. 6211-13. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans le laboratoire de biologie médicale, elle peut l'être dans un établissement de santé, au domicile du patient ou dans des lieux en permettant la réalisation, par un professionnel de santé autorisé, <u>sous sa responsabilité et</u> conformément aux procédures déterminées avec le biologiste-responsable du laboratoire mentionné à l'article L. 6211-11.	« Art. L. 6211-13. – Lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans le laboratoire de biologie médicale, il peut être réalisé dans un établissement de santé ...
« Les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser cette phase et les lieux permettant sa réalisation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;	... autorisé conformément aux L. 6211-11. « Les réaliser le <i>prélèvement</i> et santé. » ;
	2° bis (nouveau) À l'article L. 6211-14, les mots : « la totalité ou une partie de la phase pré-analytique » sont remplacés par les mots : « le <i>prélèvement</i> » et le mot : « <i>réalisée</i> » est remplacé par le mot : « <i>réalisé</i> » ;

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par l'Assemblée nationale

3° À l'article L. 6211-17, les mots : « au domicile du patient » sont supprimés ;

4° L'article L. 6223-5 est complété par un 3° ainsi rédigé :

« 3° Une personne physique ou morale qui détient, directement ou indirectement, une fraction du capital social d'une société de professionnels de santé autorisés à faire des prélèvements dans les conditions mentionnées à l'article L. 6211-13 et ne répondant pas aux dispositions du chapitre II du titre I^{er} du présent livre. »

2° *ter* (nouveau) À la première phrase de l'article L. 6211-15, les mots : « la totalité ou une partie de la phase pré-analytique » sont remplacés par les mots : « le prélèvement », le mot : « réalisée » est remplacé par le mot : « réalisé » et les mots : « réalise cette phase » sont remplacés par les mots : « réalise ce prélèvement » ;

3° À ...
... patient, le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser et » sont remplacés par les mots : « , le biologiste médical détermine au préalable » ;

« 3° Une ...

... L. 6211-13 et ne satisfaisant pas aux conditions du chapitre II du titre I^{er} du présent livre. »

Article 5

..... Conforme

Article 6

(Supprimé)

Article 6

Après l'article L. 6213-2 du même code, il est inséré un article L. 6213-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6213-2-1. – Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application de l'article L. 6142-5, des professionnels médecins ou pharmaciens, non qualifiés en biologie médicale et recrutés dans une discipline mixte, exercent sur décision du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche les fonctions de biologiste médical, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, lorsqu'ils justifient d'un exercice effectif d'une durée de trois ans dans des structures et laboratoires de biologie médicale. Ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant aux disciplines mixtes et biologiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche. »

Article 7

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 6211-12 est ainsi rédigé :

« Art. L. 6211-12. – Lorsque le parcours de soins suivi par le patient comporte des tests, recueils et traitements de si-

Article 7

Texte adopté par le Sénat

gnaux biologiques ayant fait l'objet d'une prescription et nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, dans des conditions fixées par décret, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro* et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. » ;

2° Le I de l'article L. 6211-18 est ainsi modifié :

a) À la fin du 2°, les mots : « par décret en Conseil d'État » sont remplacés par les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé » ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « d'analyse » sont supprimés ;

3° La seconde phrase de l'article L. 6212-4 est supprimée ;

4° L'article L. 6213-2 est ainsi modifié :

a) *(Supprimé)*

b) *(Supprimé)*

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

« 3° Le directeur ou directeur adjoint d'un centre national de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles mentionné aux articles L. 1413-4 et L. 1413-5, par autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de la commission prévue à l'article L. 6213-12. » ;

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

6° Le 3° de l'article L. 6213-6 est abrogé ;

7° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6213-8, les mots : « privé de santé » sont remplacés par les mots : « de santé privé » ;

8° Après l'article L. 6213-10, il est inséré un article L. 6213-10-1 ainsi rédigé :

Texte adopté par l'Assemblée nationale

a) *La première phrase du 1° est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :*

« À compter de la date d'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale ou qui a exercé la biologie médicale dans un établissement public de santé, dans un établissement de santé privé d'intérêt collectif ou dans un établissement de transfusion sanguine, soit à temps plein, soit à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans au cours des dix dernières années. Pour les personnes ayant commencé à exercer la biologie médicale entre le 13 janvier 2008 et le 13 janvier 2010, la période des deux ans prise en compte s'achève au plus tard le 13 janvier 2012. » ;

b) *(Suppression maintenue)*

Texte adopté par le Sénat

« Art. L. 6213-10-1. – Un décret fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 6213-1 et L. 6213-2, les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire. » ;

9° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, le mot : « ministère » est remplacé par le mot : « ministre » ;

10° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6222-1, les mots : « , public ou privé, » sont supprimés ;

11° À la fin de l'article L. 6222-2, la référence : « L. 1434-9 » est remplacée par la référence : « L. 1434-7 » ;

12° Au premier alinéa de l'article L. 6223-3, les mots : « personne morale » sont remplacés par le mot : « société » ;

13° Le 1° de l'article L. 6223-5 est ainsi modifié :

a) Les mots : « autorisée à prescrire des examens de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « autre que celle de biologiste médical » ;

b) Après les mots : « *in vitro*, », sont insérés les mots : « un établissement de santé, social ou médico-social de droit privé, » ;

14° Au dernier alinéa de l'article L. 6231-1, les mots : « de l'organisation du contrôle national de qualité » sont remplacés par les mots : « du contrôle de qualité prévu à l'article L. 6221-10 » ;

15° Le titre III du livre II de la sixième partie est complété par un article L. 6231-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 6231-3. – En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer l'interruption immédiate, totale ou partielle, du fonctionnement des moyens techniques nécessaires à la réalisation de l'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. » ;

16° L'article L. 6241-1 est ainsi modifié :

Texte adopté par l'Assemblée nationale

11° bis (nouveau) À la fin de la deuxième phrase du dernier alinéa de l'article L. 4352-1, à la fin de la deuxième phrase de l'article L. 6212-3, au premier alinéa de l'article L. 6212-6, aux articles L. 6222-2 et L. 6222-3, au premier alinéa de l'article L. 6222-5, à l'article L. 6223-4 et au 21° de l'article L. 6241-1, le mot : « infrarégional » est supprimé ;

11° ter (nouveau) Aux premiers et derniers alinéas des articles L. 6212-6 et L. 6222-5, le mot : « infrarégionaux » est supprimé ;

14° Après le mot : « cadre », la fin du dernier alinéa de l'article L. 6231-1 est ainsi rédigée : « du contrôle de la qualité des examens de biologie médicale prévu à l'article L. 6221-10. » ;

Texte adopté par le Sénat

a) Après le 1°, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :

« 1° *bis* Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas déclarer son activité telle que prévue à l'article L. 6211-19 ou d'effectuer une fausse déclaration ; »

b) Au 8°, après le mot : « privé, », sont insérés les mots : « à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, » ;

c) À la fin du 10°, la référence : « à l'article L. 6221-4 » est remplacée par les mots : « au 3° de l'article L. 6221-4 ou n'ayant pas déposé la déclaration mentionnée aux 1° et 2° du même article » ;

d) Le 13° est ainsi rédigé :

« 13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale prévu à l'article L. 6221-10 ; »

e) Le 14° est ainsi rédigé :

« 14° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques de méconnaître les exigences mentionnées au chapitre I^{er} du titre II du présent livre ; »

f) Au 20°, après le mot : « médicale », il est inséré le mot : « privé » ;

17° Au 1° du I de l'article L. 6241-2, la référence : « 3° » est remplacée par les références : « 1° *bis*, 3° » ;

18° Après l'article L. 6241-5, il est inséré un article L. 6241-5-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6241-5-1. – Les chambres disciplinaires de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé lorsque cette société est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.

« Lorsque la société mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, est saisie soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la chambre discipli-

Texte adopté par l'Assemblée nationale

« 1° *bis* Le fait...

... son activité *dans les conditions prévues au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-19* ou d'effectuer une fausse déclaration ; »

« Lorsque ...

Texte adopté par le Sénat

naire de première instance de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la chambre disciplinaire compétente.

« Si la plainte concerne un manquement à une obligation de communication envers un ordre particulier, seules les chambres disciplinaires de l'ordre concerné sont saisies.

« Les sanctions mentionnées aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6 sont applicables aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé faisant l'objet de poursuites disciplinaires respectivement devant l'ordre des médecins ou devant l'ordre des pharmaciens. Dans ce cas :

« 1° L'interdiction prononcée par la chambre disciplinaire de première instance mentionnée au 4° de l'article L. 4124-6 est, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des médecins, une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale, avec ou sans sursis ; cette interdiction ne peut excéder un an ;

« 2° Les interdictions prononcées par la chambre disciplinaire de première instance au titre des 4° ou 5° de l'article L. 4234-6 sont, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens :

« a) Une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis ;

« b) (*Supprimé*)

19° À l'article L. 6242-3, les références : « aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2 » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 6231-1 » ;

20° Au dernier alinéa de l'article L. 1434-9, les mots : « de soins mentionnée au 1° » sont supprimés ;

21° L'article L. 4352-4 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu, avant leur entrée dans la profession, un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical ou relevant du 1° de l'article L. 4352-3 et des articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2, ainsi que celles qui, ne l'exerçant pas, ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale

.. inverse. *Si le nombre de médecins biologistes et de pharmaciens biologistes est le même*, le plaignant *saisit* la chambre *de son choix*.

Alinéa supprimé

« Les ...
... applicables à *la société* exploitant ...

... cas :

« 1° L'interdiction mentionnée ...

... an ;

« 2° Les interdictions au titre

... pharmaciens :

Texte adopté par le Sénat

b) Au deuxième alinéa, après les mots : « de leur autorisation », sont insérés les mots : « ou de la preuve d'un exercice aux dates respectivement mentionnées au 1° de l'article L. 4352-3 et aux articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 » ;

22° Après l'article L. 4352-3, sont insérés des articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 4352-3-1. – Les personnes qui exerçaient, à la date du 29 novembre 1997, les fonctions de technicien de laboratoire médical dans un établissement de transfusion sanguine sans remplir les conditions exigées mais qui justifient, à la date du 23 mai 2004, d'une formation relative aux examens de biologie médicale réalisés dans un établissement de transfusion sanguine peuvent continuer à exercer les mêmes fonctions.

« Art. L. 4352-3-2. – Les personnes qui exerçaient, à la date d'entrée en vigueur de la loi n° du portant réforme de la biologie médicale, les fonctions de technicien de laboratoire médical et ne peuvent se prévaloir d'un des titres de formation prévus par les articles L. 4352-2 et L. 4352-3 peuvent continuer à exercer les fonctions de technicien de laboratoire médical. » ;

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

24° Au 18° du II de l'article L. 5311-1, après le mot : « appropriée », sont insérés les mots : « en application du 3° de l'article L. 6211-2 ».

II. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 145-5-6 est ainsi rédigé :

« Art. L. 145-5-6. – Les sections des assurances sociales de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé lorsque cette société est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.

« Lorsque la société mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, doit être saisie de la plainte soit la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la section des assurances sociales compétente de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la section des assurances sociales compétente.

Texte adopté par l'Assemblée nationale

b) La première phrase du deuxième alinéa est complétée par les mots : « ou d'un exercice aux dates mentionnées respectivement au 1° ...

... L. 4352-3-2 » ;

« Art. L. 4352-3-2. – Les ...
... date de promulgation de ...

... médical et qui ne sont pas titulaires d'un des diplômes ou titres ...

... médical. » ;

« Lorsque ...

... in-
verse. Si le nombre de médecins biologistes et de pharmaciens biologistes est le même, le plaignant saisit la chambre de son choix.

Texte adopté par le Sénat

« Les sanctions prononcées sont celles prévues aux articles L. 145-2 et L. 145-4, à l'exception de l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, de donner des soins aux assurés sociaux qui est remplacée par l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, de pratiquer des examens de biologie médicale pour les assurés sociaux. L'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer des activités de biologie médicale ne peut excéder un an. » ;

2° À la première phrase de l'article L. 162-13-1, le mot : « exacte » est supprimé.

III. – L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 précitée est ainsi modifiée :

1° L'article 7 est ainsi modifié :

a) Le I est ainsi rédigé :

« I. – Jusqu'au 31 octobre 2020, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

« Jusqu'à cette même date, aucun laboratoire de biologie médicale privé non accrédité ne peut fonctionner sans détenir l'autorisation administrative prévue au premier alinéa de l'article L. 6211-2 du même code dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.

« L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.

« À compter du 1^{er} novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 70 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent.

« À compter du 1^{er} novembre 2020, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 90 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale

« Les ...

... interdiction,

avec ...

... interdiction,

avec

... an. » ;

« À compter du 1^{er} novembre 2016, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent.

« À ...

... portant sur 100 % des ...

... réalisent. » ;

« Avant leur évaluation clinique ou médico-économique par la Haute Autorité de santé, dans les conditions prévues à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, les examens de biologie médicale innovants hors nomenclature, notamment en cours de validation à l'aide de recherches biomédicales définies à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, sont exclus de la procédure

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par l'Assemblée nationale

b) À la première phrase du II, après le mot : « délivrée », sont insérés les mots : « , dans les conditions définies au I, » ;

c) Le III est ainsi modifié :

– après le mot : « administrative », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « délivrée dans les conditions définies au I : » ;

– la dernière phrase du 1° est supprimée ;

– après le 1°, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :

« 1° *bis* Un laboratoire de biologie médicale qui ouvre un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies au même article L. 6222-5, à condition de ne pas dépasser le même nombre total de sites ouverts au public ; »

– le 2° est abrogé ;

d) Au IV, après le mot : « administratives », sont insérés les mots : « délivrées dans les conditions définies au I » et l'année : « 2016 » est remplacée par l'année : « 2020 » ;

e) Le V est ainsi rédigé :

« V. – Le fait de faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale non accrédité, au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et, pour les laboratoires de biologie médicale privés, sans détenir une autorisation administrative telle que définie aux articles L. 6211-2 à L. 6211-9 du même code, dans leur rédaction antérieure à la présente ordonnance, est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10° de l'article L. 6241-1 dudit code. » ;

2° L'article 8 est ainsi modifié :

a) Après la première occurrence du mot : « ordonnance », la fin du III est ainsi rédigée : « continue de produire les effets mentionnés à l'article L. 6211-5 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance. » ;

b) À la première phrase du V, l'année : « 2013 » est remplacée par l'année : « 2014 » ;

d'accréditation prévue à l'article L. 6221-1 du même code.

« Les accréditations prévues aux quatrième à avant-dernier alinéas du présent I portent sur chacune des familles d'examens de biologie médicale. » ;

« V. – Le ...

... et, pour *un laboratoire de biologie médicale privé,*
sans ...

...code. » ;

a) Après ...

... ordonnance, *jusqu'au 1^{er} novembre 2020.* »

b) *(Supprimé)*

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par l'Assemblée nationale

c) Au VI, après la référence : « V », sont insérés les mots : « du présent article et celles mentionnées au I de l'article 7 » ;

c) Au ...
... et au I de l'article 7 » ;

3° L'article 9 est ainsi modifié :

a) Au I, après la référence : « L. 6223-1 », sont insérés les mots : « du code de la santé publique » ;

b) Au premier alinéa du II, les références : « aux dispositions de l'article L. 6223-4 et du 2° de l'article L. 6223-5 » sont remplacées par les références : « aux articles L. 6223-4 et L. 6223-5 du même code » ;

c) Il est ajouté un V ainsi rédigé :

« V. – Les personnes ayant déposé auprès du ministre chargé de la santé, avant la date de publication de la présente ordonnance, une demande d'autorisation d'exercice des fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire sans qu'une décision leur ait été notifiée au plus tard à cette même date peuvent présenter une demande d'autorisation d'exercer les fonctions de biologiste médical ; cette demande est adressée au ministre chargé de la santé qui prend sa décision après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 du code de la santé publique, dans des conditions fixées par décret. »

Article 7 bis (nouveau)

Article 7 bis

Après l'article L. 6211-8 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6211-8-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6211-8-1. – Les examens de biologie médicale, y compris dans les situations d'urgence, sont réalisés dans des délais compatibles avec l'état de l'art, conformément aux informations dont dispose le biologiste sur l'état de santé du patient.

« Art. L. 6211-8-1. – I. – Les ...
... patient.

« Les agences régionales de santé prennent en compte ces situations dans l'organisation territoriale des soins. »

« II (nouveau). – La liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Article 7 ter

.....Suppression conforme

Article 8

Article 8

I. – Plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une société d'exercice libéral de biologistes médicaux doit être détenue, directement ou par l'intermédiaire des sociétés mentionnées au 4° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du

Texte adopté par le Sénat

31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales, par des biologistes médicaux en exercice au sein de la société.

II. – Le chapitre III du titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique est complété par des articles L. 6223-8 et L. 6223-9 ainsi rédigés :

« Art. L. 6223-8. – I. – Le premier alinéa de l'article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales n'est pas applicable aux sociétés d'exercice libéral de biologistes médicaux.

« II. – Les sociétés d'exercice libéral de biologistes médicaux créées antérieurement à la date de promulgation de la loi n° du portant réforme de la biologie médicale et qui, à cette date, ne sont pas en conformité avec le I du présent article ou le I de l'article 8 de la loi n° du précitée conservent la faculté de bénéficier de la dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée prévue au premier alinéa de l'article 5-1 de cette même loi.

« Toutefois, la cession de leurs parts sociales ou actions se fait prioritairement au bénéfice des biologistes exerçant dans ces sociétés. Si ces derniers se trouvent dans l'incapacité d'acquérir les parts sociales ou les actions qui leur sont proposées, la cession peut avoir lieu au bénéfice de toute personne physique ou morale exerçant la profession de biologiste médical ou de toute société de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux. Sous réserve du respect des seuils prévus en application de l'article 6 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée, cette cession peut également avoir lieu au bénéfice d'une ou plusieurs personnes ne répondant pas aux conditions du premier alinéa ou des 1° et 5° de l'article 5 de ladite loi.

« III (nouveau). – L'ensemble des contrats et des conventions signés dans le cadre des sociétés d'exercice libéral est rendu public à la demande de l'un des détenteurs de capital. Toute convention ou clause cachée est alors inopposable.

« Art. L. 6223-9 (nouveau). – I. – Afin de respecter les règles d'indépendance professionnelle reconnues aux médecins et aux pharmaciens dans le code de déontologie qui leur est applicable, la fraction du capital social détenue, directement ou indirectement, par des biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale et possédant une fraction du capital social ne peut être inférieure à un pourcentage déterminé par décret en Conseil d'État après avis de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

Texte adopté par l'Assemblée nationale

« II. – Les ...

... date, ne respectent pas le I ...

... dérogation prévue à l'article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée.

« La ...

... l'article 5 de la même loi.

« III. – L'ensemble ...

... est communiqué à l'ordre compétent à la demande de l'un des détenteurs de capital, en application des articles L. 4113-9 et L. 4221-19.

« Art. L. 6223-9. – (Supprimé)

Texte adopté par le Sénat

« Pour satisfaire aux conditions fixées par le premier alinéa du présent I, la société peut décider d'augmenter son capital social du montant de la valeur nominale des parts ou actions nécessaires et de les vendre à un prix fixé, sauf accord entre les parties, dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil.

« II. – Une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale et qui ne satisfait pas aux dispositions du I dispose d'un an à compter de la publication de la loi n° du portant réforme de la biologie médicale pour se mettre en conformité avec la loi. À défaut, tout intéressé peut demander en justice la dissolution de la société. Le tribunal peut accorder à la société un délai maximal de six mois pour régulariser la situation. La dissolution ne peut être prononcée si, au jour où il est statué sur le fond, cette régularisation a eu lieu. »

Article 9

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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

a) (Supprimé)

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Les laboratoires de biologie médicale transmettent une déclaration annuelle des examens de biologie médicale qu'ils ont réalisés au directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions fixées par décret. » ;

2° L'article L. 6222-3 est ainsi modifié :

a) Après les mots : « d'un laboratoire de biologie médicale », sont insérés les mots : « , d'un site de laboratoire de biologie médicale, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale » ;

b) Après les mots : « fusion de laboratoires de biologie médicale », sont insérés les mots : « dont la transmission universelle de patrimoine » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 6222-4, les mots : « compter en son sein » sont remplacés par le mot : « gérer » ;

4° Le premier alinéa de l'article L. 6222-5 est ainsi modifié :

a) Les mots : « soit sur deux » sont supprimés ;

b) Les mots : « prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examens de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « accordée par le directeur général de l'agence ré-

Texte adopté par l'Assemblée nationale

Article 9

Le livre II de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

b) Après ...

... les mots : « y compris la transmission universelle de patrimoine » ;

b) Après le mot : « dérogation », la fin de l'alinéa est ainsi rédigé : « accordée ...

Texte adopté par le Sénat

gionale de santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et prévue par le schéma régional d'organisation des soins » ;

5° L'article L. 6223-4 est ainsi modifié :

a) Les mots : « parts sociales » sont remplacés par les mots : « droits sociaux » ;

b) Les mots : « cette personne » sont remplacés par les mots : « une personne » ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le contrôle, par une même personne, d'une proportion de l'offre supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés sur un même territoire de santé infrarégional est réputé effectif dès lors que cette personne détient, directement ou indirectement, la majorité du capital social de plusieurs sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale et que l'activité de ces sociétés représente au total plus de 33 % des examens de biologie médicale sur ce territoire. »

Article 10

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 6213-1 est ainsi modifié :

a) À la fin du 2°, la référence : « de l'article L. 4221-12 » est remplacée par les références : « des articles L. 4221-9, L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2 » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Les médecins et les pharmaciens autorisés à exercer la médecine ou la pharmacie en France peuvent solliciter une qualification en biologie médicale auprès de l'ordre compétent. » ;

2° À l'article L. 4221-9 et au premier alinéa des articles L. 4221-11 et L. 4221-12, les mots : « du Conseil supérieur de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « d'une commission, composée notamment de professionnels de santé » ;

3° À l'article L. 4221-9, au premier alinéa de l'article L. 4221-12 et à la première phrase des articles L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2, après les mots : « individuellement », sont insérés les mots : « , le cas échéant, dans la spécialité » ;

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

5° (*nouveau*) À la seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 4222-9, après le mot : « France », sont insérés les mots : « pour l'exercice de la profession de pharmacien, le

Texte adopté par l'Assemblée nationale

... soins » ;

Article 10

a) À ...

... L. 4221-9, L. 4221-12, L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2 » ;

« Les ...

... solliciter la *délivrance* d'une qualification ...

... compétent. » ;

Texte adopté par le Sénat

cas échéant, dans la spécialité concernée ».

Article 10 bis (nouveau)

Le chapitre I^{er} du titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 6221-14 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6221-14.* – Le deuxième alinéa de l'article L. 410-2 du code de commerce s'applique aux tarifs pratiqués par l'instance nationale d'accréditation concernant l'application du présent chapitre.

« Les tarifs réglementés concernant l'accréditation sont arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 du présent code. »

Article 11

La section 1 du chapitre III du titre I^{er} du livre II de la sixième partie du code de la santé publique est complétée par un article L. 6213-6-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6213-6-1.* – Un décret en Conseil d'État prévoit pour Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon des modalités spécifiques d'aménagement de la procédure d'accréditation, prévue à l'article L. 6221-1 des laboratoires de biologie médicale, dans le respect de l'exigence de qualité. »

Texte adopté par l'Assemblée nationale

Article 10 bis

(Supprimé)

Article 11

« *Art. L. 6213-6-1.* – Un décret en Conseil d'État prévoit pour *la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, ...*

... qualité. »