

PROPOSITION  
DE LOI

adoptée

le 16 mai 2013

N° 147  
**S É N A T**

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

**ATTENTION**

**DOCUMENT PROVISOIRE**

*Seule l'impression définitive a valeur de texte authentique*

## **PROPOSITION DE LOI**

*portant réforme de la biologie médicale.*

**(Texte définitif)**

*Le Sénat a adopté, dans les conditions prévues à l'article 45 (alinéas 2 et 3) de la Constitution, la proposition de loi dont la teneur suit :*

---

**Voir les numéros :**

**Sénat : 243, 277, 278 et T.A. 89 (2012-2013).**

**445. C.M.P. : 492 et 493 (2012-2013).**

**Assemblée nationale (14<sup>ème</sup> législ.) : 699, 724 et T.A. 97.**

**C.M.P. : 905 et T.A. 134.**

~~(S1)~~ Article 1<sup>er</sup>

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ratifiée.

~~(S1)~~ Article ~~1<sup>er</sup>-bis~~ 2

L'article L. 6222-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 6222-6.* – Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment. »

~~(S1)~~ Article ~~2-~~ 3

Après le mot : « Pharmaciens », la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4232-1 du même code est ainsi rédigée : « exerçant dans un laboratoire de biologie médicale et pharmaciens exerçant la biologie médicale ou l'un de ses domaines dans un établissement de santé ; ».

~~(S1)~~ Article ~~3-~~ 4

Le même code est ainsi modifié :

1° L'article L. 6211-1 est complété par les mots : « , hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine » ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 6211-23, après le mot : « pathologiques », sont insérés les mots : « effectués dans un laboratoire de biologie médicale » ;

3° Au dernier alinéa de l'article L. 6212-2, après la première occurrence du mot : « pathologiques », sont insérés les mots : « effectué dans un laboratoire de biologie médicale » ;

4° Au 2° de l'article L. 6221-1, les mots : « effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale » sont remplacés par les mots : « figurant soit à la nomenclature des actes de biologie médicale, soit à la nomenclature générale des actes professionnels » ;

5° L'article L. 6221-12 est abrogé ;

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

a) Au premier alinéa du I, les mots : « ou la structure qui réalise les examens

d'anatomie et de cytologie pathologiques » sont supprimés ;

b) Au premier alinéa du II, les mots : « ou de la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques » et les mots : « ou cette structure » sont supprimés.

~~(CMP)~~ Article-4 5

Le même code est ainsi modifié :

1° Avant la dernière phrase du second alinéa de l'article L. 1223-1, sont insérées deux phrases ainsi rédigées :

« 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 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, au domicile du patient ou dans des lieux en permettant la réalisation, par un professionnel de santé autorisé conformément aux procédures déterminées avec le biologiste-responsable du laboratoire mentionné à l'article L. 6211-11.

« Les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser le prélèvement et les lieux permettant sa réalisation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

3° ~~2°-bis~~ À l'article L. 6211-14, les mots : « la totalité ou une partie de la phase pré-analytique » sont remplacés par les mots : « le prélèvement » et le mot : « réalisée » est remplacé par le mot : « réalisé » ;

4° ~~2°-ter~~ 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 : « cette phase » sont remplacés par les mots : « ce prélèvement » ;

5° ~~3°~~ À l'article L. 6211-17, les mots : « au domicile du patient, le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser et » sont remplacés par les mots :

« , le biologiste médical détermine au préalable » ;

6° ~~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 satisfaisant pas aux conditions du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du présent livre. »

~~(S1)~~ Article ~~5~~ 6

L'article L. 6211-21 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 6211-21.* – Sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie médicale menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de communautés hospitalières de territoire et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif des actes de biologie médicale fixé en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale. »

~~(CMP)~~ Article ~~6~~ 7

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. »

~~(CMP)~~ Article ~~7~~ 8

I. – Le même code 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 signaux biologiques ayant fait l'objet d'une prescription et nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, dans des conditions fixées par décret, de la cohérence entre

les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic *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) 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) (Supprimé)~~

b) ~~⇒~~ 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 :

« *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° ~~11° bis~~ 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 ;

13° ~~11° ter~~ Aux premiers et derniers alinéas des articles L. 6212-6 et L. 6222-5, le mot : « infrarégionaux » est supprimé ;

14° ~~12°~~ Au premier alinéa de l'article L. 6223-3, les mots : « personne morale » sont remplacés par le mot : « société » ;

15° ~~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, » ;

16° ~~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. » ;

17° ~~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. » ;

18° ~~16°~~ L'article L. 6241-1 est ainsi modifié :

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

« 1° bis Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas déclarer son activité dans les conditions prévues au dernier alinéa du I de 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) Les 13° et 14° sont ainsi rédigés :

« 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<sup>er</sup> du titre II du présent livre ; »

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

19° ~~17°~~ Au 1° du I de l'article L. 6241-2, la référence : « 3° » est remplacée par les références : « 1° bis, 3° » ;

20° ~~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 disciplinaire de première instance de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. Si le nombre de médecins biologistes et de pharmaciens biologistes est le même, le plaignant saisit la chambre de son choix.

« Les sanctions mentionnées aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6 sont applicables à la société 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 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 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 une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis. »

~~« b) (Supprimé) »~~

21° ~~19°~~ À la fin de 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 » ;

22° ~~20°~~ Au dernier alinéa de l'article L. 1434-9, les mots : « de soins mentionnée au 1° » sont supprimés ;

23° ~~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. » ;

b) La première phrase du deuxième alinéa est complétée par les mots : « ou d'un exercice aux dates mentionnées, respectivement, au 1° de l'article L. 4352-3 et aux articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 » ;

24° ~~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 de promulgation de la loi n° du portant réforme de la biologie médicale, les fonctions de technicien de



laboratoire médical et qui ne sont pas titulaires d'un des diplômes ou titres de formation prévus aux articles L. 4352-2 et L. 4352-3 peuvent continuer à exercer les fonctions de technicien de laboratoire médical. » ;

25° ~~23°~~ Le sixième alinéa de l'article L. 4352-7 est supprimé ;

26° ~~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. Si le nombre de médecins biologistes et de pharmaciens biologistes est le même, le plaignant saisit la chambre de son choix.

« Les sanctions prononcées sont celles prévues aux articles L. 145-2 et L. 145-4, à l'exception de l'interdiction, avec ou sans sursis, de donner des soins aux assurés sociaux qui est remplacée par l'interdiction, 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<sup>er</sup> novembre 2016, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent.

« À compter du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> novembre 2020, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 100 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent.

« 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 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. » ;

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<sup>o</sup> est supprimée ;

– Après le 1<sup>o</sup>, il est inséré un 1<sup>o</sup> *bis* ainsi rédigé :

« 1<sup>o</sup> *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<sup>o</sup> 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 un laboratoire de biologie médicale privé, 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, jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2020. » ;

~~b) (Supprimé)~~

b) ~~e)~~ Au VI, après la référence : « V », sont insérés les mots : « du présent article 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. »

~~(CMP) Article 7 bis~~ 9

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.* – I. – 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.

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

« II. – 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. »

~~Art. 7 *ter* supprimé conforme en AN1~~

~~(CMP) Article 8- 10~~

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 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 un article L. 6223-8 ainsi rédigé :

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

« II. – 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 respectent pas le I du présent article ou le I de l'article 10 ~~–8–~~ de la même loi conservent la faculté de bénéficier de la dérogation prévue à l'article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée.

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

également avoir lieu au bénéfice d'une ou plusieurs personnes ne répondant pas aux conditions du premier alinéa ou des 1° et 5° de l'article 5 de la même loi.

« III. – L'ensemble des contrats et des conventions signés dans le cadre des sociétés d'exercice libéral est communiqué à l'ordre compétent, en application des articles L. 4113-9 et L. 4221-19. Toute convention ou clause cachée est alors inopposable. »

~~(CMP)~~ Article ~~9~~ 11

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

1° Le I de l'article L. 6211-19 est complété par 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 : « de laboratoires de biologie médicale », sont insérés les mots : « y compris la transmission universelle de patrimoine » ;

3° À la première phrase du 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) Après le mot : « dérogation », la fin de l'alinéa est ainsi rédigée : « accordée par le directeur général de l'agence régionale 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 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. »

~~(CMP)~~ Article ~~10~~ 12

Le même code 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. 4221-12, 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 la délivrance d'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 le mot : « 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° 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 cas échéant, dans la spécialité concernée ».

~~Art. 10 bis~~ Suppression maintenue par la CMP

~~(CMP)~~ Article ~~11~~ 13

La section 1 du chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre II de la sixième partie du même code est complétée par un article L. 6213-6-1 ainsi rédigé :

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

*Délibéré en séance publique, à Paris, le 16 mai 2013.*

*Le Président,*

*Signé : Jean-Pierre BEL*