

PROJET D'ORDONNANCE portant réforme de la biologie médicale

Version 11.6, septembre 2009

Article 1er Laboratoires de biologie médicale

Le Livre II de la sixième partie du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

LIVRE II LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

TITRE 1^{ER} DEFINITIONS ET PRINCIPES GENERAUX

Chapitre unique

Art. L.6211-1 : 1° Un laboratoire de biologie médicale est une structure constituée d'un ou plusieurs sites au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale.

Hormis les cas définis aux articles L 6211-8, L 6211-9, L 6211-10 et L 6211-11 aucune phase d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

L'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale est réalisé par un même laboratoire de biologie médicale sauf dans les cas prévus aux articles L 6211-12 et L 6211-13.

2° Le laboratoire de biologie médicale informe les patients, par voie d'affichage dans les locaux d'accueil, de ses modalités d'organisation et de fonctionnement, de son accréditation et de l'identité du biologiste-responsable, ou, le cas échéant, des biologistes-coresponsables. Il les informe également, dans les mêmes conditions, de leurs droits et obligations.

Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il participe, le cas échéant, à des missions d'enseignement et de recherche ainsi qu'à des programmes d'éducation thérapeutique du patient.

3° Le ou les sites du laboratoire de biologie médicale sont situés au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf si le schéma régional d'organisation des soins définit des possibilités de localisation des sites sur plus de trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes.

Lors d'un changement de schéma régional d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles le ou les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Le ou les biologistes médicaux qui exercent au sein du laboratoire de biologie médicale interviennent dans le délai nécessaire aux besoins des patients et à la bonne organisation du laboratoire de biologie médicale.

Au moins un biologiste médical est disponible sur chaque site du laboratoire de biologie médicale, aux heures d'ouverture de ce site. Cette disposition ne s'applique pas aux heures de permanence de biologie médicale.

Une personne physique ou morale ne peut détenir, directement ou indirectement, une participation dans le capital social de plusieurs laboratoires de biologie médicale situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes.

Lors d'un changement de schéma régional d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles la participation dans le capital social de plusieurs laboratoires de biologie médicale peut être maintenue est déterminée par décret en Conseil d'Etat.

4° Un laboratoire de biologie médicale peut réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Les activités d'assistance médicale à la procréation répondent aux dispositions du titre IV du livre 1er de la deuxième partie du présent code.

Les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques sont réalisés au sein d'un laboratoire de biologie médicale ou hors d'un laboratoire de biologie médicale, dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Seules peuvent utiliser l'appellation de laboratoire de biologie médicale, les structures qui répondent à la totalité des dispositions du présent livre.

Art. L.6211-2 : Les examens de biologie médicale sont des actes médicaux. Les examens de biologie médicale sont réalisés par des biologistes médicaux ou, pour certaines phases, sous leur responsabilité.

Art. L.6211-3 : 1° Un examen de biologie médicale concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à la prédiction d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques ou au suivi de l'état de santé de l'être humain.

2° L'examen de biologie médicale est réalisé à la demande du clinicien, qui communique au biologiste médical les éléments cliniques pertinents. Sauf dispositions contraires, l'examen de biologie médicale peut également être réalisé à la demande directe du patient

Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

- La phase préanalytique inclut le prélèvement d'un échantillon biologique chez un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;
- La phase analytique est le processus technique qui permet l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;
- La phase post analytique comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat et la communication appropriée du résultat au clinicien et au patient dans un délai compatible avec l'état de l'art.

Le biologiste médical, dans le respect de la nomenclature, peut réaliser des examens de biologie médicale autres que ceux demandés par le clinicien. Sauf en cas d'urgence, ces modifications sont réalisées après échange avec le clinicien. Lorsque des recommandations de bonnes pratiques existent, le biologiste médical assure la conformité des examens de biologie médicale réalisés avec celles-ci, sauf avis contraire du clinicien. Les non-respects de cette exigence qui seraient constitutifs d'abus à l'origine de dépenses injustifiées pour un organisme local d'assurance maladie sont sanctionnés par les pénalités prévues à l'article L. 162-1-14 du code de la sécurité sociale dans les conditions prévues à cet article.

3° Afin d'assurer la fiabilité des examens de biologie médicale et la sécurité des patients, les conditions techniques de réalisation de certains examens de biologie médicale sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

4° Les examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal répondent aux dispositions du présent livre et aux dispositions du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la deuxième partie du présent code.

Les examens de biologie médicale que sont l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques répondent aux dispositions du présent livre et aux dispositions du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la première partie du présent code.

Art. L.6211-4 : Un biologiste médical est, au sens du présent livre :

1° Soit un médecin ou un pharmacien titulaire de la spécialité de biologie médicale.

La formation de médecin est attestée par l'un des titres de formation visés à l'article L. 4131-1. La formation de pharmacien est attestée par l'un des titres de formation visés aux articles L.4221-2, L.4221-4 et L.4221-5.

La formation à la spécialité de biologie médicale est attestée par l'un des diplômes de la spécialité de biologie médicale dont la liste est fixée par décret.

2° Soit un médecin qualifié en biologie médicale par l'ordre national des médecins ou un pharmacien qualifié en biologie médicale par l'ordre national des pharmaciens. La qualification est délivrée sur la base d'un référentiel de compétence professionnelle commun pour les médecins biologistes et les pharmaciens biologistes, pris par arrêté du ministre chargé de la santé.

3° Soit un médecin autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L.4111-2 et L.4131-1-1 ou un pharmacien autorisé à exercer la biologie médicale en application de l'article L. 4221-12.

4° Soit un professionnel de santé dans les conditions définies aux articles L.6211-5 et L.6211-6.

Art. L.6211-5 : Le ministre chargé de la santé peut, après avis de la section compétente de la commission nationale consultative de biologie médicale, autoriser individuellement à exercer les fonctions de biologiste médical de laboratoire de biologie médicale, telles qu'elles résultent des articles L 6211-2, L 6211-3 et L 6211-4, le professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ne possède pas les diplômes requis en France mais qui, après avoir suivi avec succès un cycle d'études supérieures, est titulaire :

1° D'un titre de formation délivré par les autorités compétentes d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à des fonctions équivalentes à celles de biologiste médical d'un laboratoire de biologie médicale, telles qu'elles résultent des articles L 6211-2, L 6211-3 et L 6211-4, ou qui réglemente l'exercice de ces fonctions, qui permet d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou d'un titre de formation délivré par les autorités compétentes d'un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à des fonctions équivalentes à celles de biologiste médical d'un laboratoire de biologie médicale, telles qu'elles résultent des articles L 6211-2, L 6211-3 et L 6211-4, et qui ne réglemente pas l'exercice de ces fonctions, et d'un certificat des autorités compétentes de cet Etat qui atteste de sa préparation à des fonctions équivalentes à celles de biologiste médical d'un laboratoire de biologie médicale, telles qu'elles résultent des articles L 6211-2, L 6211-3 et L 6211-4, et qui justifie de l'exercice de ces fonctions pendant deux ans à temps plein au cours des dix dernières années dans cet Etat ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement des fonctions équivalentes à celles de biologiste médical d'un laboratoire de biologie médicale, telles qu'elles résultent des articles L 6211-2, L 6211-3 et L 6211-4.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès aux fonctions de biologiste médical d'un laboratoire de biologie médicale, telles qu'elles résultent des articles L 6211-2, L 6211-3 et L 6211-4, et leur exercice en France, le ministre chargé de la santé exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il fait figurer le lieu et l'établissement d'obtention. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire le ministre chargé de la santé peut décider que le ressortissant fera état de son titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine dans une forme appropriée qu'il lui indique.

Ce professionnel de santé possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice des fonctions de biologiste médical d'un laboratoire de biologie médicale, telles qu'elles résultent des articles L 6211-2, L 6211-3 et L 6211-4, ce dont il atteste par tout moyen.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L.6211-6 : Le professionnel de santé ressortissant d'un Etat, membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement des fonctions équivalentes à celles de biologiste médical d'un laboratoire de biologie médicale, telles qu'elles résultent des articles L 6211-2, L 6211-3 et L 6211-4, dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France, de manière temporaire et occasionnelle, des actes relevant de la fonction de biologiste médical, sans être inscrit au tableau de l'ordre correspondant.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à ces fonctions n'est pas réglementé dans l'Etat où le professionnel de santé est établi, celui-ci justifie y avoir exercé pendant deux ans au cours des dix années précédentes des fonctions équivalentes à celles de biologiste

médical d'un laboratoire de biologie médicale, telles qu'elles résultent des articles L 6211-2, L 6211-3 et L 6211-4.

L'exécution de la prestation de biologie médicale est subordonnée à une déclaration préalable à l'autorité compétente, qui est accompagnée des pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les qualifications professionnelles de ce professionnel de santé sont vérifiées avant la première prestation de biologie médicale. En cas de différence substantielle entre ses qualifications et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique et notamment à la qualité de la prestation de biologie médicale, l'autorité compétente demande au professionnel de santé d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il fait figurer le lieu et l'établissement d'obtention. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire l'autorité compétente peut décider que le ressortissant fera état de son titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine dans une forme appropriée qu'il lui indique.

Ce professionnel de santé possède les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation de biologie médicale, ce dont il atteste par tout moyen.

Ce professionnel de santé respecte les règles professionnelles applicables en France et est soumis à la juridiction disciplinaire compétente ou aux juridictions de l'ordre judiciaire.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L 6211- 7 : Le biologiste médical qui a autorité sur l'activité du laboratoire de biologie médicale, dans le respect de l'indépendance professionnelle dont bénéficient les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire, est appelé biologiste-responsable.

Le laboratoire de biologie médicale d'un établissement de santé est unique. Il peut être commun à plusieurs établissements de santé. Pour les établissements publics de santé définis à l'article L 6147-1, le laboratoire de biologie médicale est unique pour l'établissement ou pour chaque groupement hospitalier interne à l'établissement.

Le directeur de l'établissement de santé prend les dispositions nécessaires pour assurer l'activité du laboratoire de biologie médicale. Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale organise la réalisation de l'ensemble des examens de biologie médicale de l'établissement de santé ou, le cas échéant, des établissements de santé. Au sein d'un établissement de santé public de santé, lorsque le laboratoire de biologie médicale constitue un pôle d'activité, le chef de ce pôle est le biologiste-responsable. Lorsque le chef de pôle d'activité qui inclut le laboratoire de biologie médicale n'est pas biologiste-responsable ou en l'absence de pôle prévue à l'article L.6146-1, le biologiste-responsable est le responsable de la structure interne que constitue le laboratoire de biologie médicale.

Dans les laboratoires de biologie médicale privés, à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, le biologiste-responsable est le représentant légal du laboratoire de biologie médicale. Lorsque la forme juridique permet plusieurs représentants légaux, le cas échéant, ceux-ci sont biologistes-coresponsables. Chacun d'eux exerce alors en totalité, solidairement avec les autres biologistes-coresponsables, les prérogatives et obligations du biologiste-responsable telles qu'elles sont prévues dans le présent code. **Dans les laboratoires de biologie médicale privés qui réalisent des**

examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, des médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques peuvent être désignés coresponsables. Chacun d'eux est alors solidairement responsable avec les biologistes-coresponsables.

Le biologiste-responsable ou les biologistes-coresponsables ne peuvent exercer cette fonction que dans un seul laboratoire de biologie médicale.

Les modalités de remplacement, temporaire ou occasionnel, du biologiste-responsable d'un laboratoire de biologie médicale sont déterminées par décret.

Art. L.6211-8 : Tout ou partie de la phase préanalytique d'un examen de biologie médicale peut être réalisée en dehors du laboratoire de biologie médicale, dans un établissement de santé, dans un établissement médico-social, dans un cabinet médical, au domicile du patient, dans les services médicaux d'unité des forces armées, dans les centres médicaux bases de défense des forces armées, ou dans des lieux déterminés par décret, selon les procédures du laboratoire de biologie médicale, par des professionnels de santé définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé sur les territoires de santé infrarégionaux d'implantation du laboratoire de biologie médicale. Il peut être réalisé en dehors de ces territoires lorsqu'il n'existe pas de laboratoire de biologie médicale plus proche du lieu de prélèvement.

Les conditions dans lesquelles un laboratoire de biologie médicale peut déroger aux règles de territorialité du prélèvement d'un échantillon biologique, pour des motifs de santé publique ou pour des raisons de compétence, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Lorsque tout ou partie de la phase préanalytique d'un examen de biologie médicale est effectuée par un professionnel de santé qui n'exerce pas au sein du laboratoire de biologie médicale ou par un professionnel de santé qui n'exerce pas au sein d'un établissement de santé dont le laboratoire de biologie médicale relève, une convention est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé.

Dans les établissements de santé, lorsque tout ou partie de la phase préanalytique d'un examen de biologie médicale est effectuée par un professionnel de santé qui exerce au sein de l'établissement de santé dont le laboratoire de biologie médicale relève, une convention interne à l'établissement de santé est signée entre le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale et le responsable de la structure interne au sein de laquelle est effectuée tout ou partie de la phase préanalytique d'un examen de biologie médicale.

Pour toute demande d'examen de biologie médicale dont le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé à domicile, l'exécution de ce prélèvement par un auxiliaire médical nécessite l'accord préalable du biologiste médical du laboratoire de biologie médicale.

La réalisation de tout ou partie de la phase préanalytique d'un examen de biologie médicale hors du laboratoire de biologie médicale ne décharge pas le biologiste médical de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

Art. L.6211-9 : Un examen de biologie médicale délocalisée est un examen de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée hors du laboratoire de biologie médicale. Les examens de biologie médicale délocalisée sont réalisés dans des établissements de santé, par des professionnels de santé définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Une convention interne à l'établissement de santé est signée entre le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale et le responsable de la structure interne au sein de laquelle sont effectués des examens de biologie médicale délocalisée.

Les examens de biologie médicale délocalisée ne peuvent être réalisés que s'ils nécessitent une décision thérapeutique immédiate prise par le clinicien après lecture du résultat de l'examen. Le biologiste médical valide a posteriori le résultat de l'ensemble des examens de biologie médicale délocalisée réalisés.

Art. L.6211-10 : Les examens de biologie médicale, dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat, effectués par les infirmiers ainsi que par le personnel relevant de structures de soins ou de prévention ayant reçu une formation adaptée, en vue du diagnostic et de la prise en charge de certaines des maladies mentionnées à l'article L. 3114-5 du code de la santé publique et qui présentent potentiellement un risque vital à court terme, dans les sites isolés des départements mentionnés au même article, éloignés de tout laboratoire de biologie médicale, ne sont pas soumis, dans ce cadre, aux dispositions du présent livre.

La formation adaptée des infirmiers et du personnel mentionnés au précédent alinéa est délivrée par un organisme agréé ; son contenu et les modalités de validation des connaissances acquises sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L.6211-11 : Les tests à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate et les recueils de signaux biologiques dont la liste est fixée par arrêté pris après avis de la section compétente de la commission nationale consultative de biologie médicale, ne sont pas des examens de biologie médicale.

Ces tests et ces recueils sont réalisés par le patient, son entourage ou par des professionnels de santé définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les conditions techniques de réalisation de ces tests et de ces recueils sont précisées, le cas échéant, par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Lorsque le test ou le recueil nécessite un appareil de mesure, le biologiste médical assure, dans des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la section compétente de la commission nationale consultative de biologie médicale, le rapprochement 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.

Art. L.6211-12: Le laboratoire de biologie médicale peut transmettre à des fins d'analyse et d'interprétation des échantillons biologiques à un autre laboratoire de biologie médicale.

Ces transmissions ne peuvent excéder un pourcentage maximum, déterminé par décret, du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire de biologie médicale.

Cette transmission ne décharge pas le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire de biologie médicale de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

Hormis le cas défini à l'article L 6211-13, le laboratoire de biologie médicale qui a reçu un échantillon biologique d'un autre laboratoire ne peut le retransmettre à un autre laboratoire de biologie médicale. Il peut toutefois le retransmettre à un laboratoire de référence. La liste des laboratoires de référence définis pour des examens de biologie médicale ou pour des

pathologies déterminés est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art L.6211-13 : Un contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes en vue de la mutualisation réciproque et effective de moyens pour la réalisation de la phase analytique d'examens de biologie médicale déterminés, dans les limites des possibilités de transmission telles qu'elles découlent du deuxième alinéa de l'article L.6211-12.

Lors d'un changement de schéma régional d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les contrats de coopération peuvent être maintenus sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

La transmission d'un échantillon biologique entre deux laboratoires de biologie médicale dans le cadre d'un contrat de coopération ne fait pas obstacle à une retransmission de cet échantillon biologique à un autre laboratoire de biologie médicale pour compléter la réalisation de cet examen, dans les limites des possibilités de transmission telles qu'elles découlent du deuxième alinéa de l'article L.6211-12.

Cette transmission ne décharge pas le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire de biologie médicale de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

Art. L.6211-14 : L'exécution des examens de biologie médicale qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier peut être réservée à certains laboratoires et à certains biologistes médicaux.

La liste des examens de biologie médicale cités à l'alinéa précédent, celle des laboratoires et celle des biologistes médicaux habilités à les effectuer sont fixées par arrêtés du ministre chargé de la santé, après avis de la section compétente de la commission nationale consultative de biologie médicale.

Art L.6211-15 : Les structures de qualification du don du sang de l'Etablissement français du sang répondent aux dispositions du chapitre premier du titre II du présent livre.

Art L 6211-16 : **Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale ou une structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectue un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques utilisées en biologie médicale, ce laboratoire de biologie médicale ou cette structure satisfait les dispositions du chapitre Ier du titre II du présent livre pour la mise en œuvre de ces techniques.**

Art. L.6211-17 : Les laboratoires de biologie médicale qui relèvent du ministère de la défense ou du ministère de l'intérieur, lors d'opérations extérieures, ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre. Ils répondent à des exigences spécifiques déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L.6211-18 : La publicité ou la promotion par un laboratoire de biologie médicale ou en faveur d'un laboratoire de biologie médicale est interdite. Les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire de biologie médicale publiées au moment de l'ouverture de celui-ci ou de ses sites, la mention de l'accréditation du laboratoire de biologie médicale, et l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique ne sont pas de la publicité.

Art. L.6211-19 : Une commission nationale consultative de biologie médicale, placée auprès du ministre chargé de la santé, est consultée sur les questions relatives à la biologie médicale. Elle rend un rapport annuel au ministre chargé de la santé.

La composition, les conditions de consultation et les attributions de cette commission sont fixées par décret.

TITRE II FONCTIONNEMENT D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

Chapitre 1^{er} Accréditation

Art L.6221-1 : Seul un laboratoire de biologie médicale accrédité peut effectuer des examens de biologie médicale. Un laboratoire de biologie médicale est dit accrédité lorsque son accréditation porte sur l'ensemble des examens de biologie médicale qu'il réalise, de la phase préanalytique à la phase postanalytique et, les cas échéant, sur les examens de biologie médicale délocalisée et sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation telles qu'elles résultent des dispositions du titre IV du livre 1^{er} de la deuxième partie du présent code.

Lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, le directeur de l'établissement de santé prend les mesures nécessaires pour l'accréditation du laboratoire de biologie médicale.

Le laboratoire de biologie médicale est accrédité par l'instance nationale d'accréditation selon les normes déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute autorité de santé.

L'instance nationale d'accréditation prend les décisions d'accréditation, de suspension ou de retrait d'accréditation, partiel ou total, des laboratoires de biologie médicale.

L'instance nationale d'accréditation transmet à la Haute autorité de santé et à l'agence régionale de santé territorialement compétente, ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé territorialement compétentes les décisions d'accréditation, de suspension ou de retrait d'accréditation, partiel ou total, des laboratoires de biologie médicale. Elle les transmet également à l'ordre national des pharmaciens et à l'ordre national des médecins.

Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale déclare immédiatement à l'agence régionale de santé territorialement compétente, ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé territorialement compétentes tout événement susceptible d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients. Il en informe dans le même délai l'instance nationale d'accréditation.

Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale déclare immédiatement à l'agence régionale de santé territorialement compétente, ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé territorialement compétentes toute suspension ou tout retrait, partiel ou total, de son accréditation. Lorsqu'une partie de l'activité du laboratoire de biologie médicale n'est plus couverte par l'accréditation, le laboratoire de biologie médicale cesse cette partie de l'activité.

Si la suspension ou le retrait partiel d'accréditation conduit le laboratoire de biologie médicale à ne plus répondre aux dispositions du deuxième alinéa de l'article L 6211-12, le laboratoire de biologie médicale, par dérogation à cet article, peut, après accord du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, après accord des directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes poursuivre la partie de son activité qui reste couverte par l'accréditation pour une durée maximale de trois mois renouvelable une fois.

Pour répondre à certains impératifs de santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, les directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes peuvent autoriser temporairement, pour une durée maximale de trois mois renouvelable une fois, la poursuite de certaines activités du laboratoire de biologie médicale dont l'accréditation est suspendue ou retirée. Leur décision est motivée. Chaque directeur général informe son conseil de surveillance et l'instance nationale d'accréditation. Les patients sont informés de cette décision.

Art. L.6221-2 : Les laboratoires de biologie médicale participent à des programmes de contrôles externes de la qualité pour les examens de biologie médicale qu'ils réalisent. Ces organismes transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport annuel sur les contrôles de qualité qu'ils ont réalisés. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports. Les organismes d'évaluation externe de la qualité signalent, à l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé territorialement compétentes les anomalies constatées susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients. Ils en informent préalablement le laboratoire de biologie médicale.

Les laboratoires de biologie médicale participent également à des programmes de contrôle externe de la qualité appelés contrôle national de qualité organisé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend un rapport annuel au ministre chargé de la santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé signale à l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé territorialement compétentes les anomalies constatées susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients. Elle en informe préalablement le laboratoire de biologie médicale.

L.6221-3 : Pour l'exécution du contrôle national de qualité mentionné à l'article L. 6221-2 alinéa 2, une taxe annuelle, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est due par tout laboratoire de biologie médicale dès lors qu'une ou plusieurs des catégories d'examens de biologie médicale qui donnent lieu à contrôle obligatoire, y sont effectuées.

Le montant de la taxe est fixé à 1715 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B au 1er janvier de l'année d'exigibilité ; il peut être révisé par décret dans la limite de 1955 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B.

Le versement de la taxe est effectué avant le 31 mars de l'année à laquelle elle se rapporte. Une majoration de 10 % est appliquée à toute somme restant due à la date limite de versement. La taxe et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Art. L.6221-4 : Les médecins et pharmaciens ne peuvent pas être traduits devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent dans le cadre des missions d'accréditation des laboratoires de biologie médicale et des organismes d'évaluation externe de la qualité qu'ils réalisent pour l'instance nationale d'accréditation.

Chapitre II

Conditions d'ouverture et de fonctionnement d'un laboratoire de biologie médicale

Art. L.6222- 1 : Le représentant légal du laboratoire de biologie médicale effectue, au moins deux mois avant l'ouverture du laboratoire de biologie médicale, une déclaration auprès de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, auprès des agences régionales de santé territorialement compétentes. Cette déclaration comporte les éléments relatifs à la structure juridique et financière et à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale. Le représentant légal du laboratoire de biologie médicale communique, avant le début d'activité du laboratoire de biologie médicale, le document d'accréditation provisoire délivré par l'instance nationale d'accréditation à l'agence régionale territorialement compétente ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé territorialement compétentes.

Le représentant légal du laboratoire de biologie médicale privé constitué sous la forme d'une structure juridique à but lucratif effectue, au moins deux mois avant l'ouverture du laboratoire de biologie médicale, une déclaration auprès de l'ordre des médecins lorsqu'un ou plusieurs médecins biologistes détiennent une fraction du capital social du laboratoire de biologie médicale. Cette déclaration comporte les éléments relatifs à la structure juridique et financière et à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale. L'ordre des médecins inscrit la personne morale de droit privé qui exploite le laboratoire de biologie médicale au tableau de l'ordre des médecins.

Le représentant légal du laboratoire de biologie médicale privé constitué sous la forme d'une structure juridique à but lucratif effectue, au moins deux mois avant l'ouverture du laboratoire de biologie médicale, une déclaration auprès de l'ordre des pharmaciens lorsqu'un ou plusieurs pharmaciens biologistes détiennent une fraction du capital social du laboratoire de biologie médicale. Cette déclaration comporte les éléments relatifs à la structure juridique et financière et à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale. L'ordre des pharmaciens inscrit la personne morale de droit privé qui exploite le laboratoire de biologie médicale au tableau de l'ordre des pharmaciens.

Art. L.6222-2 : Le représentant légal du laboratoire de biologie médicale déclare, au moins deux mois à l'avance, à l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé territorialement compétentes toute modification relative à la structure juridique et financière et à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale survenue postérieurement à la déclaration initiale du laboratoire de biologie médicale. Il déclare notamment toute opération d'absorption d'un ou de plusieurs laboratoires de biologie médicale ou toute opération de fusion de deux ou plusieurs laboratoires de biologie médicale ainsi que toute ouverture ou toute fermeture de laboratoire de biologie médicale ou de site de laboratoire de biologie médicale.

Ces déclarations sont également faites, dans le même délai, à l'ordre des médecins lorsqu'un ou plusieurs médecins biologistes détiennent une fraction du capital social du laboratoire de biologie médicale et à l'ordre des pharmaciens lorsqu'un ou plusieurs pharmaciens biologistes détiennent une fraction du capital social du laboratoire de biologie

médicale.

Le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, les directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes peuvent s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, à l'opération d'absorption d'un ou de plusieurs laboratoires de biologie médicale ou à l'opération de fusion de deux ou plusieurs laboratoires de biologie médicale pour des motifs de santé publique, avec non respect des objectifs du schéma régional d'organisation des soins.

Art. L.6222-3 : Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale qui ne peut pas exercer ses fonctions du fait des décisions de la personne physique ou morale qui exploite le laboratoire de biologie médicale en informe l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, les agences régionales de santé territorialement compétentes. Le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, les directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes diligente une enquête dont le rapport peut être rendu public.

Chapitre III

Structures juridiques

Art. L.6223-1 : Le laboratoire de biologie médicale est exploité par une personne physique ou par une personne morale de droit public ou privé.

Art. L. 6223-2 : Une personne physique ou morale exerçant sous quelque forme que ce soit une autre profession de santé, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance ou de retraite obligatoire ou facultatif, et un organisme de protection sociale facultatif ne peut détenir directement ou indirectement une fraction du capital social du laboratoire de biologie médicale.

Une personne physique ou morale qui détient une participation dans le capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation, d'un organisme de prévoyance ou de retraite obligatoire ou facultatif, d'un organisme de protection sociale facultatif ou qui les contrôle ne peut détenir directement ou indirectement une fraction du capital social du laboratoire de biologie médicale ;

Art. L.6223-3 : Les laboratoires de biologie médicale privés sont exploités en nom propre, sous la forme d'organismes à but non lucratif, de sociétés civiles professionnelles régies par la loi n°66-879 du 29 novembre 1966 relatives aux sociétés civiles professionnelles, de sociétés d'exercice libéral régies par la loi n°92-1258 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 ou de sociétés coopératives régies par la loi n°47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération.

Art. L.6223-4 : Les laboratoires de biologie médicale privés constitués sous la forme d'une structure juridique à but lucratif sont soumis aux règles suivantes :

1° Le nombre de biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale

et détenant une fraction du capital social est au moins égal au nombre de sites ;

Est considéré comme un biologiste médical en exercice au sein du laboratoire de biologie médicale, le biologiste qui travaille au moins un mi-temps dans le laboratoire.

2° La plus value est taxée à 90% pour tout transfert d'actions réalisé avant 3 ans après l'entrée dans le capital social du laboratoire et à 70% pour tout transfert d'actions réalisé entre 3 et 5 ans après l'entrée dans le capital social du laboratoire, sauf cas prévus par décret en Conseil d'Etat.

Art. L.6223-5 : Un laboratoire de biologie médicale peut être exploité sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire selon les règles définies au chapitre III du titre III du livre Ier de la sixième partie du présent code.

Chapitre IV

Inspections

Art. L.6224-1 : Les services de l'agence régionale de santé chargés des missions d'inspection pour la biologie médicale sont compétents pour inspecter les laboratoires de biologie médicale, les lieux de réalisation des examens de biologie médicale délocalisée, les structures chargées de la logistique et de l'hébergement des données informatiques et les organismes d'évaluation externe de la qualité. Ils sont notamment habilités à vérifier certains éléments du document d'exigences spécifiques pour l'accréditation déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute autorité de santé.

Les services de l'agence régionale de santé chargés des missions d'inspection pour la biologie médicale disposent également d'un droit d'accès aux données de l'organisme national d'accréditation dans son rôle d'accréditation des laboratoires de biologie médicale et des organismes d'évaluation externe de la qualité.

Les agents de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, aux données de santé à caractère personnel si elles sont strictement nécessaires à l'accomplissement de leur mission, dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.

Seule l'inspection générale des affaires sociales est compétente pour inspecter l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de l'organisation du contrôle national de qualité.

Chapitre V

Sanctions

Section I : Sanctions administratives

Art. L.6225-1 : Lorsqu'un manquement aux dispositions des articles L 6211-1, L 6211-2, L 6211-3 2°, 3° et 4°, L 6211-4, L 6211-5, L 6211-6, L 6211-7 alinéas 2,3,4,5 et 6, L 6211-8, L 6211-9, L 6211-11, L 6211-12, L 6211-13, L 6211-14, L 6211-15, L 6211-16 , L 6211-18, L 6221-1 alinéas 1, 2, 6, 7 et 8, L 6221-2, L 6222-1 alinéa 1, L 6222-2 alinéas 1, L 6223-2, L 6223-3 et L 6223-4 est constaté, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, les directeurs généraux des agences régionales territorialement compétentes peuvent :

1° prononcer une suspension d'exercice des fonctions de biologiste médical ou de biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale ;

2° prononcer la fermeture temporaire ou définitive du laboratoire de biologie médicale ;

3°mettre en demeure le laboratoire de biologie médicale de se conformer à ses prescriptions dans un délai qu'il détermine ;

4° prononcer une amende administrative à l'encontre du laboratoire de biologie médicale assortie ou non d'une astreinte journalière lorsque le laboratoire de biologie médicale, ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé dans le cadre de la mise en demeure.

Ces sanctions administratives peuvent être cumulatives.

Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à deux millions d'euros pour et le montant de l'astreinte journalière ne peut être supérieur à 5 000 euros.

Article L 6225-2: Les sanctions prononcées en vertu du présent chapitre peuvent faire l'objet d'un affichage au sein des locaux du laboratoire de biologie médicale et peuvent être rendues publiques dans les publications, journaux ou supports désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, par les directeurs généraux des agences régionales territorialement compétentes à moins que cette publication ne cause un préjudice disproportionné aux parties en cause. Les frais en sont supportés par les personnes sanctionnées.

Article L 6225-3 Les conditions d'application de la présente section sont déterminées par décret.

Section II : Sanctions pénales

Art. L.6225-4 : L'usage sans droit de la qualité de biologiste médical d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice des fonctions correspondantes est puni comme délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal pour les personnes physiques et aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code pour les personnes morales.

L 6225-5 : L'exercice illégal des fonctions de biologiste médical d'un laboratoire de biologie

médicale est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Art. L.6225-6 : Est puni de 6 mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende le fait de ne pas se soumettre aux contrôles institués par l'article L. 6221-2 et de faire obstacle aux fonctions des services de l'agence régionale de santé chargés des missions d'inspection mentionnés à l'article L 6224-1

Art. L.6225-7 : L'emploi illicite de l'appellation laboratoire de biologie médicale ou de toute expression prêtant à confusion avec celle-ci, est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende.

Art. L.6225-8 : Pour l'ensemble des infractions mentionnées aux articles L.6225-4, L.6225-5 et L 6225-6, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal ;

3° La fermeture temporaire ou définitive du laboratoire de biologie médicale dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

4° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal.

Article L 6225-9 : Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'ensemble des infractions mentionnées aux articles L.6225-4, L.6225-5 et L 6225-6 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines complémentaires mentionnées aux 2° à 9° de l'article 131-39 du code pénal, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 de ce code.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Section III sanctions disciplinaires

Article L 6225-10 : Les chambres disciplinaires de l'ordre des pharmaciens et de l'ordre des médecins, y compris leurs sections des assurances sociales prévues au code de la sécurité sociale, peuvent sanctionner les personnes morales de droit privé qui exploitent un laboratoire de biologie médicale inscrites au tableau de l'ordre des médecins ou au tableau de l'ordre des pharmaciens. Lesdites chambres disposent dans ce cas, en plus des autres sanctions applicables, de la possibilité de prononcer l'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer des activités de biologie médicale ; cette interdiction ne peut excéder trois années.

Lorsqu'une plainte est déposée à l'encontre d'une telle personne morale inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, celle-ci est instruite par la chambre de discipline du conseil de l'ordre saisi en premier lieu.

Les conditions d'application de la présente section sont déterminées par décret en Conseil

d'Etat.

Article 2

Techniciens de laboratoire

I Le titre V du livre IIIème de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Titre V – Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire »

2° L'intitulé du chapitre Ier est ainsi rédigé: « Chapitre I – Manipulateur d'électroradiologie médicale »

3° Le chapitre II est ainsi modifié :

a) L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Chapitre II – Technicien de laboratoire »

b) L'article L.4352-1 devient l'article L.4351-8.

c) L'article L.4352-1 est ainsi rédigé :

« Est considéré comme exerçant la profession de technicien de laboratoire toute personne qui participe à la réalisation technique d'un examen de biologie médicale ou d'un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques, sous la responsabilité d'un biologiste médical ou d'un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques. »

Le technicien de laboratoire réalise des prélèvements dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Le technicien de laboratoire participe, dans son champ de compétence, à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il participe, les cas échéant, à des missions d'enseignement et de recherche ainsi qu'aux programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

d) Après l'article L.4352-1 sont insérés les articles L.4352-2 à L.4352-5 ainsi rédigés :

« Art. L.4352-2 : Peuvent exercer la profession de technicien de laboratoire et porter le titre de technicien de laboratoire les personnes titulaires du diplôme d'Etat français de technicien de laboratoire dont le référentiel de compétences est défini par arrêté du ministre chargé de la santé. »

« Art. L.4352-3 : Les techniciens de laboratoires enregistrent sans frais leur diplôme d'Etat, auprès de l'agence régionale de santé. En cas de changement de situation professionnelle, ils en informent l'agence régionale de santé.

Il est établi, par l'agence régionale de santé, une liste des personnes exerçant cette profession, portée à la connaissance du public. ».

« **Art. L.4352-4** : Le ministre chargé de la santé peut, après avis de la section compétente de la commission nationale consultative de biologie médicale, autoriser individuellement à exercer la profession de technicien de laboratoire, telle qu'elle résulte des articles L 4352-1 et L 4352-2, le professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord qui ne possède pas le diplôme requis en France ou son équivalent européen mais qui, après avoir suivi avec succès un cycle d'études supérieures, est titulaire :

1° D'un titre de formation délivré par les autorités compétentes d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à la profession de technicien de laboratoire, telle qu'elle résulte des articles L 4352-1 et L 4352-2, ou qui réglemente l'exercice de cette profession, qui permet d'exercer légalement cette profession dans cet Etat ;

2° Ou d'un titre de formation délivré par les autorités compétentes d'un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à la profession de technicien de laboratoire, telle qu'elle résulte des articles L 4352-1 et L 4352-2, ou qui ne réglemente pas l'exercice de cette profession, et d'un certificat des autorités compétentes de cet Etat qui atteste de la préparation à la profession de technicien de laboratoire, telle qu'elle résulte des articles L 4352-1 et L 4352-2, et qui justifie de l'exercice de cette profession pendant deux ans à temps plein au cours des dix dernières années dans cet Etat ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession de technicien de laboratoire, telle qu'elle résulte des articles L 4352-1 et L 4352-2.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession de technicien de laboratoire, telle qu'elle résulte des articles L 4352-1 et L 4352-2, et son exercice en France, le ministre chargé de la santé exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il fait figurer le lieu et l'établissement d'obtention. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire le ministre chargé de la santé peut décider que le ressortissant fera état de son titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine dans une forme appropriée qu'il lui indique.

Ce professionnel possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire, telle qu'elle résulte des articles L 4352-1 et L 4352-2, et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France, ce dont il atteste par tout moyen.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« **Art .L.4352-5** : Le professionnel de santé ressortissant d'un Etat, membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement la profession de technicien de laboratoire, telle qu'elle résulte des articles L. 4352-1 et L 4352-2, dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France, de manière temporaire et occasionnelle, des actes relevant de la profession de technicien de laboratoire, sans être inscrit au tableau de l'ordre correspondant.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession de technicien de laboratoire

n'est pas réglementé dans l'Etat où le professionnel de santé est établi, celui-ci justifie avoir exercé cette profession pendant deux ans au cours des dix années précédentes.

L'exécution de la prestation est subordonnée à une déclaration préalable à l'autorité compétente, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les qualifications professionnelles du professionnel de santé sont vérifiées avant la première prestation. En cas de différence substantielle entre ses qualifications et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique et notamment à la qualité de la prestation, l'autorité compétente demande au professionnel de santé d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il fait figurer le lieu et l'établissement d'obtention. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire l'autorité compétente peut décider que le ressortissant fera état de son titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine dans une forme appropriée qu'il lui indique.

Ce professionnel de santé possède les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France, ce dont il atteste par tout moyen.

Ce professionnel de santé respecte les règles professionnelles applicables en France et est soumis à la juridiction disciplinaire compétente ou aux juridictions de l'ordre judiciaire.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

4° Le chapitre III est ainsi modifié :

a) A l'article L.4353-1, les mots « de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale » sont remplacés par les mots « des professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire»-

b) A l'article L.4353-2, après les mots « de la qualité de manipulateur d'électroradiologie médicale » sont insérés les mots « ou de technicien de laboratoire » et les mots « pour l'exercice de cette profession » sont remplacés par les mots « pour l'exercice de ces professions ».

II A l'article L.4383-1 du code de la santé publique, les mots : « des techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale » sont supprimés.

III - A l'article L.4383-3 du code de la santé publique, les mots « des techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale » sont supprimés.

Article 3

Diverses dispositions de modification du code de la santé publique

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article L.1421-1, le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante: « Lorsque les experts désignés ou les agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics sont médecins ou pharmaciens, ils ne peuvent pas être traduits devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent dans le cadre de leur participation ou de leur contribution à des missions d'inspection ».

2° A l'article L. 4161-1, après les mots « Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sages-femmes », sont insérés les mots « ni aux pharmaciens biologistes qui exercent au sein d'un laboratoire de biologie médicale ».

3° A l'article L.5311-1, il est ajouté un 18° ainsi rédigé: «18° : Les logiciels non dispositifs médicaux utilisés à des fins médicales ».

Article 4

Diverses dispositions de modification du code de la sécurité sociale

Après l'article L. 162-13-3 du code de la sécurité sociale, il est rajouté quatre articles ainsi rédigés :

« **Art. L. 162-13-4** : Les laboratoires de biologie médicale ne peuvent consentir entre eux ou à des tiers, sous quelque forme que ce soit, des ristournes pour des examens de biologie médicale dont ils sont chargés.

«**Art. L. 162-13-5** : En cas de transmission d'un échantillon biologique dans les conditions mentionnées aux articles L. 6211-12 et L.6211-13 du code de la santé publique, le laboratoire de biologie médicale qui a transmis l'échantillon biologique effectue la facturation de l'examen de biologie médicale auprès du patient.

Dans le cas où cette transmission s'effectue dans le cadre du contrat de coopération mentionné à l'article L. 6211-13 du code de la santé publique, une facturation au prix de revient est autorisée entre les laboratoires de biologie médicale.»

«**Art. L. 162-13-6** : Aucune consultation, dans le cadre de l'activité de biologiste-médical, ne peut être réalisée et facturée au sein d'un laboratoire de biologie médicale.»

«**Art. L. 162-13-7** : Les tests à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate et les recueils de signaux biologiques, réalisés par des professionnels de santé définis par arrêté du ministre chargé de la santé, dont la liste est fixée par arrêté pris après avis de la section compétente de la commission nationale consultative de biologie médicale, ne donnent pas lieu à une facturation distincte de l'acte médical.»

Article 5

Dispositions de cohérence

1° Le deuxième alinéa de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
« Les examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la sixième partie du présent code et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II de la sixième partie du présent code ».

2° Le deuxième alinéa de l'article L 2142-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
« Sous réserve de l'alinéa suivant, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans les laboratoires de biologie médicale accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II de la sixième partie du présent code »

Les dispositions « balai » de vocabulaire sont en cours de rédaction.

Article 6

Dispositions relatives à l'outre-mer

En cours de rédaction

Article 71

Dispositions transitoires et finales

En cours de rédaction

+ Un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L 6221-1 peut continuer à fonctionner jusqu'au 1^{er} novembre 2013, s'il détient une autorisation administrative antérieure à la date de publication de la loi portant ratification de l'ordonnance.

Cette autorisation administrative remplace la déclaration prévue à l'article L 6222-1.

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

Le fait de faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L 6221-1 sans l'autorisation administrative est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende. Le tribunal peut prononcer la confiscation du matériel ayant servi à l'activité illégale ainsi que la fermeture du laboratoire.

+ Un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L 6221-1 peut continuer à fonctionner postérieurement au 1^{er} novembre 2013 et au plus tard jusqu'au 1^{er} novembre 2016, s'il respecte l'ensemble des conditions décrites ci-dessus ainsi que les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé qui prouvent son entrée effective dans une démarche d'accréditation dont il a défini le calendrier.

Un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L 6221-1 ne peut pas continuer à fonctionner au-delà du 1^{er} novembre 2016.

+ Un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L 6221-1 qui respecte l'ensemble des conditions décrites ci-dessus peut transmettre à des fins d'analyse et d'interprétation des échantillons biologiques à un autre laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Lorsque le laboratoire est installé dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dont les conditions d'autorisation ou d'agrément ont été préalablement reconnues équivalentes à celles du présent livre, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une autorisation ou d'un agrément délivré par les autorités compétentes.

Lorsque le laboratoire ne répond pas aux conditions définies au deuxième alinéa, l'exécution des analyses est subordonnée à l'obtention d'une autorisation administrative qui lui est délivrée après vérification que ses conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles définies par le présent livre.

Le fait pour un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen de procéder à l'analyse et à l'interprétation d'échantillons biologiques sans avoir procédé à la déclaration ou sans avoir préalablement obtenu l'autorisation administrative est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amendes. Le tribunal peut prononcer la confiscation du matériel ayant servi à l'activité illégale ainsi que la fermeture du laboratoire.

+ Toutes les personnes qui exercent les fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire de biologie médicale avant la date de publication de la loi portant ratification de l'ordonnance peuvent exercer les fonctions de biologiste médical.

Tout les vétérinaires qui sont entrés effectivement en spécialisation de biologie médicale avant la date de publication de la loi portant ratification de l'ordonnance et qui ont obtenu leur spécialisation en biologie médicale 6 ans après la date de publication de la loi portant ratification de l'ordonnance peuvent exercer les fonctions de biologiste médical.

Toutes les personnes qui exercent la profession de technicien de laboratoire avant la date de publication de la loi portant ratification de l'ordonnance peuvent continuer à exercer cette profession.

+ Les autorisations d'ouverture des laboratoires de biologie médicale données avant la date de publication de la loi portant ratification de l'ordonnance sont caduques dès lors que les laboratoires de biologie médicale n'ont pas ouvert effectivement trois mois après l'autorisation d'ouverture.

+ Les sociétés anonymes et les sociétés à responsabilité limitée qui exploitent un laboratoire de biologie médicale disposent d'un an à compter de la publication de la loi ratifiant l'ordonnance pour transférer cette exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées à l'article L 6223-3.