

**Projet de Proposition de loi  
relative à la pratique de l'anatomie et cytologie pathologiques**

**Article 1**

*[Cet article vise à codifier la spécialité dans le code de la santé publique]*

Le livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un titre III bis ainsi rédigé :

« Titre III bis

« Profession de médecin spécialisé en anatomie et cytologie pathologiques

« **Chapitre Préliminaire**

« **Missions du médecin spécialisé en anatomie et cytologie pathologiques**

« Art. L.4136-1

*[Cet article définit la place de l'ACP dans le parcours de soins et en matière de santé publique]*

« L'anatomie et cytologie pathologiques est une spécialité médicale exercée par des médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques. Elle contribue, dans le cadre du parcours de soins du patient, en particulier dans la lutte contre le cancer, à la performance diagnostique et aux stratégies thérapeutiques. Dans le domaine de la santé publique, elle concourt au dépistage, à la surveillance et à l'observation de la santé de la population.

« **Chapitre Ier**

« **Définitions**

« Art. L.4137-1

*[Cet article définit ce qu'est un acte d'ACP. A noter que c'est le terme d'acte et non d'examen, lequel revêt une connotation Biologie Médicale forte, qui est retenu.]*

« Un acte d'anatomie et cytologie pathologiques est un acte médical réalisé dans un contexte de maladie, de dépistage, de prévention, ou de recherche. Il vise à réaliser un diagnostic médical basé sur les anomalies structurelles et fonctionnelles qui définissent une pathologie à l'échelle de l'organisme, d'un organe, d'un tissu, de cellules ou de composants cellulaires. Il peut également contribuer à préciser le pronostic d'une pathologie, à donner des critères de sensibilité aux traitements et à améliorer la connaissance des maladies et de leurs mécanismes.

« Un acte d'anatomie et cytologie pathologiques repose sur des techniques permettant l'observation et l'identification à l'échelle macroscopique, microscopique et moléculaires des anomalies suspectées ou recherchées. Il est constitué de phases successives de techniques analytiques et d'observations médicales jusqu'à obtention d'un diagnostic respectant les classifications nosographiques les plus récentes ou permettant de les définir. Ce diagnostic tient compte des données cliniques, d'imageries et biologiques pertinentes transmises aux médecins spécialisés réalisant l'acte d'anatomie et cytologie pathologiques.

« L'ensemble des données obtenus au cours de la réalisation d'un acte d'anatomie et cytologie pathologiques est synthétisé et formalisé dans un compte-rendu transmis au médecin prescripteur en charge du patient. Ce compte-rendu comporte les éléments de classification actualisés de la pathologie, permettant d'orienter de façon personnalisée chaque patient dans son parcours de soin et dans son traitement.

« Art. L.4137-2

*[Cet article définit les phases qui constituent un acte d'ACP]*

« Un acte d'anatomie et cytologie pathologiques constitue un processus comportant des phases techniques et des phases diagnostiques, visant à analyser un échantillon tissulaire ou cellulaire d'origine humaine. Cet échantillon est prélevé par un autre médecin qui l'adresse au médecin ACP accompagné d'une demande d'examen, ou le cas échéant par un médecin ACP. L'acte d'ACP débute à la réception de l'échantillon et aboutit à la production d'un compte rendu destiné au médecin demandeur.

La réalisation d'un acte d'ACP est constituée de phases successives :

1° Une phase de réception et de préparation de l'échantillon, comprenant le recueil des éléments cliniques pertinents relatifs à l'échantillon, l'identification de sa nature, le choix de son conditionnement, et la mise en œuvre de techniques initiales nécessaires à l'observation de l'échantillon et à l'établissement d'un jugement médical de première intention.

2° Une phase d'observation et de jugement médical de première intention, réalisée par un médecin spécialisé en anatomie et cytologie pathologiques. Elle permet d'établir un diagnostic ou, le cas échéant, peut conduire à la réalisation d'une ou plusieurs étapes techniques complémentaires nécessaires à l'établissement du diagnostic. Ces étapes techniques complémentaires sont réalisées par un personnel qualifié et peuvent, pour certaines, être effectuées par un personnel spécialisé sous la responsabilité d'un médecin spécialisé en anatomie et cytologie pathologiques. Elles sont systématiquement suivie d'une phase d'observation et de jugement médical.

3° La phase d'établissement d'un diagnostic médical et, le cas échéant, d'identification d'informations à valeur pronostique, prédictive ou thérapeutique, qui reposent sur les données issues des phases précédentes.

4° La rédaction d'un compte-rendu formalisé intégrant les éléments cliniques et techniques, les éléments d'analyse, le diagnostic et tout élément utile à la prise en charge du patient. Ce compte-rendu est communiqué au professionnel de santé demandeur dans un délai compatible avec l'état de l'art.

« Art. L.4137-3

*[Cet article définit ce qu'est une structure d'ACP]*

Une structure d'anatomie et cytologie pathologiques est une structure médicale, hospitalière ou libérale, disposant des compétences humaines, des moyens techniques, des ressources médico-techniques et des infrastructures nécessaires pour réaliser des actes d'anatomie et cytologie pathologiques tels que définis aux articles L.4137-1 et L.4137-2. Son fonctionnement est assuré sous la responsabilité d'un médecin spécialisé en anatomie et cytologie pathologiques.

« Art. L.4137-4

*[Cet article définit la télépathologie en se rapportant aux notions de téléconsultation et de téléexpertise déjà définis dans les codes]*

« La télépathologie est un champ spécialisé de la télémédecine définie à l'article L.6316-1 qui consiste en la pratique par un médecin spécialisé en anatomie et cytologie pathologique d'un acte à distance dans le cadre d'un acte de téléconsultation ou d'un acte de téléexpertise.

**« Chapitre II  
« Conditions et modalités de réalisation**

« Art. L.4138-2

*[Cet article prévoit le mode d'exercice unique, en structures ACP exclusivement]*

« Seules les structures d'anatomie et cytologie pathologiques, telles que définies à l'article L.4137-3, peuvent effectuer des actes d'anatomie et cytologie pathologique.

« Art. L.4138-3

*[Cet article prévoit la cotation exclusive en CCAM des actes d'ACP et interdit les ristournes dans le cadre des appels d'offres]*

« Les actes d'anatomie et cytologie pathologiques sont réalisés et cotés dans le respect de la classification commune des actes médicaux établie en application de l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale et des listes établissant les actes hors nomenclatures.

« Ils sont facturés au tarif fixé en application du même article, sous réserve des coopérations dans le domaine de l'anatomie et cytologie pathologique menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de groupements hospitaliers de territoire mentionnés au titre III du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique.

« Art. L.4138-4

*[Cet article prévoit la possibilité d'un recours, d'une part à des techniques complémentaires auprès d'autres spécialités, et d'autre part à une consultation de second avis, cette dernière bénéficiant d'une prise en charge lorsque réalisée par un ACP expert (en cohérence avec les discussions en cours avec le ministère)]*

« I.- Lorsqu'il le juge nécessaire pour la réalisation de son diagnostic médical, le médecin spécialisé en anatomie et cytologie pathologiques peut avoir recours à des techniques complémentaires dans le cadre de sa liberté de prescription conformément à l'article L.162-2 du code de la sécurité sociale et au code de déontologie mentionnée à l'article L.4127-1 du code de la sécurité sociale.

« II.- Lorsqu'il le juge nécessaire pour aboutir à un diagnostic, le médecin spécialisé en anatomie et cytologie pathologiques peut demander une consultation de second avis auprès d'un autre médecin spécialisé en anatomie et cytologie pathologiques. Cette consultation fait l'objet d'une prise en charge par l'assurance-maladie lorsqu'elle est réalisée par un médecin reconnu comme consultant de second avis après inscription sur une liste mise à jour chaque année par le Conseil national professionnel.

« Art. L.4138-6

*[Cet article prévoit le rôle de conseil du médecin ACP auprès des praticiens en amont de la réception des prélèvements, dans le cadre des recommandations élaborées par la HAS]*

« Les médecins spécialisés en anatomie et cytologie pathologiques contribuent à l'information des prescripteurs relative aux caractéristiques et à la qualité du prélèvement nécessaires à la réalisation de leur acte et sous leur responsabilité exclusive après réception, dans le respect des recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article 161-37 du code de la sécurité sociale.

« Art. L.4138-7

*[Cet article prévoit les modalités d'information du patient et d'explication de son diagnostic par un médecin ACP]*

« Postérieurement à l'élaboration du compte rendu définitif, les médecins spécialisés en anatomie et cytologie pathologiques peuvent contribuer à l'information des patients, à la demande de ces derniers ou du médecin prescripteur, dans le cadre d'une consultation réalisée au sein d'une structure mentionnée à l'article L.4138-3.

« Art. L.4138-8

*[Cet article réaffirme la possibilité de mettre en place des coopérations public-privé dans le cadre des groupements de coopération sanitaire]*

Les structures mentionnées à l'article L.4138-3 peuvent constituer un groupement de coopération sanitaire dans les conditions définies au chapitre III du titre III du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique.

### « Chapitre III

#### « Structures d'exercice

« I - Art. L.4139-1

*[Cet article définit la cadre statutaire de l'exercice en cabinet privé]*

« Un cabinet privé d'anatomie et cytologie pathologiques est exploité en nom propre, ou sous la forme :

1° D'une association, d'une fondation ou d'un autre organisme à but non lucratif ;

2° D'une société civile professionnelle régie par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;

3° D'une société d'exercice libéral régie par 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.

« Art. L.4139-2

*[Cet article garantit l'autonomie capitalistique des cabinets privés]*

« Plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une société exploitant un cabinet spécialisé en anatomie et cytologie pathologiques doit être détenue, directement ou indirectement, par des médecins spécialisés en anatomie et cytologie pathologiques en exercice au sein de la société.

« Art. L.4139-3

*[Cet article interdit la détention de capital d'un laboratoire de biologie médicale par un médecin ACP. Il renvoie à ce titre à l'encadrement de la détention de capital d'un laboratoire de biologie médicale inscrit dans code de la santé publique]*

« Un médecin spécialisé en anatomie et cytologie pathologiques ne peut détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé conformément aux dispositions de l'article L6223-5 du code de la santé publique.

Les conditions d'application du I sont fixées par **décret en Conseil d'Etat**.

« Art. L.4139-4

*[Cet article définit la cadre statutaire de l'exercice en établissement]*

« Une structure d'anatomie et cytologie pathologiques au sein d'un établissement public de santé est organisé sous la forme d'un département ou d'un pôle d'activité sous la responsabilité et l'autonomie fonctionnelle d'un médecin spécialisé en anatomie et cytologie pathologiques.

#### « Chapitre IV

#### « Accréditation et qualité

« Art. L.4140-1

*[Cet article prévoit la mise en place de l'accréditation au sein des structures d'ACP. L'échéance est fixée à 2025 comme indiqué à l'article 4 ci-après]*

« I.- Une structure qualifiée en anatomie et cytologie pathologiques telle que mentionnée à l'article L.4138-3 ne peut réaliser sans accréditation certains actes d'anatomie et cytologie pathologiques inscrits sur une liste établie par **arrêté du ministre de la santé**.

« II.- L'accréditation est délivrée à la demande de la structure, par l'instance nationale d'accréditation prévue au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, lorsqu'elle satisfait aux critères définis par les normes harmonisées en vigueur applicables aux structures qualifiées en anatomie et cytologie pathologiques, dont les références sont fixées par un **arrêté des ministres chargés de la santé, pris après avis de la Haute Autorité de santé**.

III.- Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de détermination des catégories d'actes mentionnée au I, sont fixées par **décret en Conseil d'Etat**.

« Art. L.4140-2

*[Cet article définit les obligations de conservation des données et matériels]*

« I.- Les médecins mentionnés à l'article L.4136-1 conservent :

1° Pendant dix ans, les blocs d'inclusion et documents microscopiques histopathologiques et les documents microscopiques cytopathologiques leur ayant permis d'établir un diagnostic, que celui-ci ait fait ou non apparaître une pathologie.

2° Pendant vingt ans, les comptes rendus mentionnés à l'article 4137-1 validés et datés.

II.- Ils garantissent au sein des structures dans lesquelles ils exercent, la mise en œuvre de procédure de traçabilité des données et matériels visées aux 1° et 2° du I.

III.- A l'issue d'une période de conservation de dix ans, les blocs et documents visés au 1° peuvent faire l'objet d'un transfert d'archivage auprès d'un centre de ressources biologiques.

« Art. L.4140-3

*[Cet article prévoit un financement (forfait structure / MIGAC) visant à encourager la conservation au-delà de 10 ans des blocs et documents]*

« La conservation par une structure libérale d'anatomie et cytologie pathologiques, des blocs et documents visés au 1° du I de l'article L.4140-2 au-delà d'une période de dix ans est éligible à une rémunération forfaitaire prévue par la convention mentionnée à l'article L.162-5 du code de la sécurité sociale.

« La conservation par une structure hospitalière d'anatomie et cytologie pathologiques, des blocs et documents visés au 1° du I de l'article L.4140-2 au-delà d'une période de dix ans bénéficie d'un financement au titre de la dotation nationale définie à l'article L.162-22-13. Les centres de ressources biologiques visés aux III de l'article L.4140-2 dans le cadre d'un transfert de l'archivage des blocs et documents sont éligibles à ce financement.

« Art. L.4140-4

*[Cet article prévoit une prise en charge pour le désarchivage réalisée sous certaines conditions]*

« Le désarchivage des blocs et documents visés au 1° du I de l'article L.4140-2, à la demande d'un médecin dans le cadre d'étude clinique à bénéfice individuel pour le patient ou bien d'études à bénéfice collectif tels que prévues par l'article 1211-2 du code de la santé publique, fait l'objet d'une prise en charge dans les conditions fixées par les articles L.162-1-7 et L.162-22-13. du code de la sécurité sociale.

## « Chapitre V

### « Actes innovants

« Art. L.4141-1

*[Cet article prévoit l'exclusion de la démarche d'accréditation pour certains actes ACP]*

« Les actes d'anatomie et cytologie pathologiques innovants hors nomenclature, ou réalisés dans le cadre 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 L4140-1.

« Art. L.4141-2

*[Cet article renforce le socle juridique de l'inscription des actes ACP au référentiel innovant des actes hors nomenclature mis en place depuis 2015 et bénéficiant de la dotation MERRI G03]*

« A la demande des établissements mentionnés à l'article L.6111-1 du code de la santé publique, les actes d'anatomie et cytologie pathologiques innovants peuvent être inscrits sur une liste de référence dans des conditions fixées par **arrêté du ministre en charge de la santé**. Les actes de cette liste bénéficient d'une prise en charge transitoire au titre de la dotation nationale définie à l'article L.162-22-13.

## « Chapitre VI

### « Données de santé

« Art. L.4142-1

*[Cet article prévoit la mise en place d'un système national de recueil des données ACP]*

« I.- Un réseau numérique national de partage de données issues des actes d'anatomie et cytologie pathologiques permet d'agréger les données contribuant :

« 1° Au suivi et à l'amélioration du parcours de soins des patients

« 2° A l'information et la surveillance épidémiologique du territoire

« 3° A la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé

« II.- Le réseau numérique prévu au I est mis en œuvre par un comité dont les membres sont nommés par le conseil national professionnel.

« III.- **Un décret en Conseil d'Etat**, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les conditions d'application du présent article.

## **Article 2**

*[Cet article met en cohérence les dispositions en vigueur relatives à la biologie médicale portant incidences sur l'ACP]*

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

1° A l'article L.6211-1, après les mots « cytologie pathologiques », sont insérés les mots :  
« définis à l'article L.4154-1, »

2° A l'article L.6211-23, sont supprimés les mots :  
« et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques »

3° A l'article L.6212-2 :

- a) Au premier alinéa, les mots « ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques. » sont supprimés
- b) Le dernier alinéa est supprimé

4° A l'article L.6213-9 :

- a) Au deuxième alinéa, la dernière phrase est supprimée
- b) au dernier alinéa, les mots « et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques désignés comme coresponsables » sont supprimés

5° A l'article L.6213-10, les mots « et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques coresponsables » sont supprimés

6° A l'article L.6221-1, le dernier alinéa est supprimé

7° A l'article L.6241-1 :

- a) Au 4°, les mots « et d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques » sont supprimés
- b) Le 6° et le 14° sont supprimés
- c) Au 9°, les mots « ou un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques coresponsable » sont supprimés

8° Au III de l'article L.6241-2, les mots « ou du médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologique coresponsable » sont supprimés

9° A l'article L.6241-4, les mots « de la structure réalisant des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques » sont supprimés

## **Article 3**

*[Cet article prévoit des dispositions transitoires visant les médecins ACP actuellement soit salariés (I) soit associés (II) au sein de laboratoires de biologie médicale]*

I. - Les médecins spécialisés en anatomie et cytologie pathologiques qui ne respectent pas les dispositions de l'article L.4138-2 à la date d'entrée en vigueur de la présente loi conservent la faculté d'exercer en dehors d'une structure mentionnée à l'article L.4138-3. Cette faculté est applicable sous condition du respect des dispositions de l'article L.4138-3 du code de la santé publique.

II. - Les médecins spécialisés en anatomie et cytologie pathologiques qui ne respectent pas les dispositions de l'article L.4139-3 cèdent leur parts sociales ou actions dans un délai de deux ans suivant la date d'entrée en vigueur de la présente loi. La cession se fait prioritairement au bénéfice du ou des biologistes exerçant dans la société exploitant le laboratoire de biologie médicale. 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.

#### **Article 4**

*[Cet article fixe la date d'entrée en vigueur de la loi, avec une disposition dérogatoire visant une accréditation des structures ACP d'ici 2025]*

I. - La présente loi entre en vigueur au lendemain de sa publication au Journal Officiel de la République française.

II. – Par dérogation au I, les dispositions de l'article L.4140-1 du code de la santé entre en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2025.