

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

#### Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

NOR : SASX0927179P

Monsieur le Président de la République,

#### Présentation générale

La biologie médicale est devenue, à la suite d'une évolution profonde de l'approche médicale et de la connaissance scientifique, un élément crucial du parcours de soins, déterminant pour le diagnostic de la majorité des pathologies et pour le suivi des pathologies et de leur thérapeutique.

L'inspection générale des affaires sociales (IGAS), dans le cadre de son programme annuel, a réalisé en 2006 un rapport sur « La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives ». Ce rapport a pointé, malgré un niveau global de qualité satisfaisant des laboratoires de biologie médicale, quelques insuffisances importantes. Or, la fiabilité des examens de biologie médicale est un impératif de santé publique, une exigence tant individuelle que collective. On ne peut plus laisser perdurer des défauts de fiabilité des examens de biologie médicale dans certains laboratoires, toute erreur ou tout retard dans un diagnostic pouvant entraîner des pertes de chances susceptibles d'avoir des conséquences dramatiques.

Aussi, le Gouvernement a souhaité, trente-trois ans après la dernière réforme de la biologie médicale, entreprendre une réforme en profondeur, destinée à préparer l'avenir de cette discipline.

Par lettre de mission en date du 9 janvier 2008, la ministre de la santé et des sports, Mme Roselyne BACHELOT-NARQUIN, a missionné M. Michel BALLEREAU, conseiller général des établissements de santé, afin que les propositions de réforme de la biologie médicale lui soient présentées sous forme d'un rapport.

Le rapport « pour un projet de réforme de la biologie médicale », fruit d'un travail commun entre les représentants des professionnels de la biologie médicale privés et publics, les représentants des ordres, les représentants des internes, les représentants de l'administration et les cabinets des différents ministères concernés, a été remis à la ministre de la santé et des sports le 23 septembre 2008.

Ce rapport, qui confirme les constats du rapport de l'IGAS en matière de qualité des laboratoires de biologie médicale, fait également d'autres constats. Il remarque notamment que la structure des laboratoires de biologie médicale français n'a pas progressé aussi vite que l'évolution des connaissances scientifiques et des technologies l'aurait exigé. Certains ont une activité trop faible pour être solides et capables de s'adapter aux techniques d'analyses les plus modernes, tout en dégageant le temps nécessaire à la prestation intellectuelle.

Il constate également qu'il est aujourd'hui nécessaire d'opérer un choix entre une biologie purement analytique, dont le rapport estime qu'elle est plus coûteuse et de moindre efficacité pour les patients, et une biologie pleinement médicale qui s'attache à la pertinence des examens biologiques pratiqués, à la fiabilité de l'ensemble des phases de ces examens (pré-analytique, analytique et post-analytique) et à l'efficacité de la discipline (notamment en maîtrisant les volumes de prescription).

Par lettre de mission du 26 décembre 2008, la ministre de la santé et des sports a demandé à ce que la réforme de la biologie médicale soit mise en œuvre dans l'esprit des préconisations du rapport.

L'article 69 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite loi « HPST ») a autorisé le Gouvernement, dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, à prendre par ordonnance, dans un délai de six mois à compter de la publication de la loi « HPST », toutes mesures relevant du domaine de la loi, réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale et visant à :

- 1° Harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires de biologie médicale publics et privés ;
- 2° Mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires ;
- 3° Définir les missions du biologiste, du laboratoire de biologie médicale et du personnel technique dans le cadre du parcours de soins du patient, en assurant l'efficacité des dépenses de santé ;
- 4° Instituer les mesures permettant d'assurer la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale de l'offre de soins ;

5° Eviter les conflits d'intérêts et garantir l'autorité du biologiste responsable sur l'activité du laboratoire de biologie médicale ;

6° Adapter les missions et prérogatives des agents habilités à effectuer l'inspection des laboratoires de biologie médicale ;

7° Adapter le régime des sanctions administratives et pénales ;

8° Disposer que les laboratoires de biologie médicale privés doivent être exploités en nom propre ou sous la forme d'organismes à but non lucratif, de sociétés civiles professionnelles régies par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ou de sociétés d'exercice libéral régies 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, ou de sociétés coopératives régies par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération. Les sociétés anonymes et les sociétés à responsabilité limitée qui, à la date de publication de la présente loi, exploitent un laboratoire de biologie médicale dans les conditions fixées à l'article L. 6212-4 du code de la santé publique devront, dans le délai d'un an suivant la publication de la loi ratifiant l'ordonnance prévue au présent article, transférer cette exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées au présent alinéa.

Les représentants des professionnels de la biologie médicale privés et publics, les représentants des ordres et les représentants des internes ont pleinement été intégrés dans le travail de préparation du projet d'ordonnance relatif à la biologie médicale.

Les parlementaires qui le souhaitent ont également pu être associés dans un groupe de travail créé à cet effet.

La présente ordonnance s'intègre ainsi dans les objectifs portés par la loi « HPST ».

### **La même réglementation pour la ville et l'hôpital**

Alors que la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints ne concernait que les laboratoires de biologie privés, la réforme harmonise les règles de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale entre le secteur privé et le secteur public qui sont soumis aux mêmes exigences, avec la reconnaissance d'un même niveau de fiabilité. De plus, la coopération entre les secteurs public et privé est facilitée, notamment au travers des groupements de coopération sanitaire.

### **La médicalisation renforcée de la discipline**

Le biologiste médical acquiert un rôle médical à part entière et son rôle dans le parcours de soins du patient est réaffirmé, pour une meilleure efficacité et une meilleure qualité.

Il n'est plus possible, aujourd'hui, pour le biologiste médical, et *a fortiori* pour le médecin clinicien, de suivre seul, de façon satisfaisante, l'évolution de toutes les branches de la discipline (biochimie, hématologie, immuno-hématologie, microbiologie, etc.). Les connaissances et les techniques évoluent très rapidement. Aussi, la réforme renforce les conditions de dialogue entre biologiste médical et médecin clinicien.

Il s'agit de mieux intégrer les biologistes médicaux que sont les médecins spécialistes en biologie médicale et les pharmaciens spécialistes en biologie médicale, dans le dialogue avec le clinicien pour le choix des examens biologiques à pratiquer. Il s'agit de même, à l'autre extrémité de l'examen, que le biologiste médical réponde au patient et à son clinicien par des résultats validés, mais également par une interprétation biologique en fonction des éléments cliniques pertinents que le clinicien aura communiqués.

De plus, le biologiste médical pourra proposer, le cas échéant, notamment en fonction de référentiels publiés (par exemple, ceux de la Haute Autorité de santé (HAS)), des examens mieux adaptés à la question posée.

C'est dans cet esprit que la réforme a introduit la responsabilité du biologiste médical sur la qualité de toute la chaîne de production de l'examen de biologie médicale, du prélèvement, qui est souvent un point faible de la chaîne de qualité, jusqu'au rendu du résultat validé et interprété.

La réforme introduit également la notion de biologiste-responsable. Au sein du laboratoire de biologie médicale, le biologiste-responsable 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. Dans les laboratoires privés, le biologiste-responsable est le représentant légal du laboratoire. Dans les laboratoires des établissements publics de santé, le biologiste-responsable est, dans la majorité des situations, le chef de pôle.

### **La qualité prouvée par l'accréditation**

La biologie médicale, discipline médico-technique qui a déjà initié, dès 1994 la mise en œuvre de processus de qualité, doit à présent évoluer vers une qualité réellement prouvée.

Les enjeux majeurs de la qualité ont en effet conduit, sous l'impulsion des biologistes, à instituer dès 1994 le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA). Toutefois, ce système de qualité, qui fut alors une grande avancée, se révèle actuellement insuffisant. Uniquement déclaratif avec un contrôle très ponctuel de son application par l'inspection, il ne permet pas de garantir la qualité de l'ensemble des examens rendus par chaque laboratoire.

Ce système ne répond plus aux attentes des patients et aux nécessités de la discipline. Aussi, il s'avère indispensable aujourd'hui de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale en mettant en place de nouvelles modalités de preuve de la qualité et des conditions du suivi permanent de cette qualité. La seule modalité possible est celle de l'accréditation obligatoire pour tous les laboratoires de biologie médicale, pour tous les examens de biologie médicale qu'ils réalisent, dans un délai de six ans.

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale n'est pas une nouveauté. Actuellement, en France, environ 5 % des laboratoires de biologie médicale publics et privés sont, au moins partiellement, accrédités de façon volontaire. Ce nombre est nettement plus important dans d'autres pays. Cette accréditation est déjà une obligation pour tous les laboratoires qui sont inclus dans des travaux de recherche clinique internationaux.

L'accréditation, qui se place dans des procédures européennes volontairement non commerciales, est la modalité internationalement reconnue d'amélioration et de contrôle continu de la qualité.

Pour être reconnue au niveau international, l'accréditation doit être réalisée par l'organisme national d'accréditation. En France, l'organisme unique d'accréditation est le Comité français d'accréditation (Cofrac), organisme à but non lucratif ayant délégation de service public. La Haute Autorité de santé (HAS), qui coordonne la qualité des pratiques médicales dans notre pays, jouera un rôle essentiel, aux côtés du Cofrac, pour veiller à la cohérence des procédures avec la politique de santé nationale. Les professionnels sont pleinement associés à l'élaboration des procédures d'accréditation. Cette accréditation sera conduite avec le pragmatisme qui sied à la qualité des pratiques en santé : tout ce qui est nécessaire au patient et rien que ce qui lui est nécessaire.

La France se place ainsi dans un rôle « euromoteur » sur la qualité de la biologie médicale, et plus largement sur la qualité des pratiques médicales.

### **La pluralité de l'offre de biologie médicale garantie par une organisation territoriale et des règles prudentielles**

La réforme conjugue la pluralité de l'offre de biologie médicale avec la pluridisciplinarité et le dialogue entre biologiste médical et clinicien.

La réforme conduit ainsi, à la fois, à un regroupement des laboratoires et au maintien d'une limite territoriale de l'activité du laboratoire. Les laboratoires de biologie médicale deviennent multisites. Afin de garantir la maîtrise de toute l'activité du laboratoire par le biologiste et une proximité clinicien-biologiste nécessaire à un dialogue et une collaboration efficaces pour établir un diagnostic fiable, les sites du laboratoire de biologie médicale sont implantés sur une zone déterminée dans la logique de l'offre territoriale de soins mise en place par la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST). Les sites du laboratoire de biologie médicale sont situés au maximum sur trois territoires de santé limitrophes. Toutefois, le schéma régional d'organisation des soins (SROS) peut, par dérogation, définir des possibilités de localisation des sites sur plus de trois territoires de santé limitrophes.

La réforme met également en place des systèmes de garantie de la pluralité de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé. Des règles prudentielles, nécessaires et construites pour être proportionnées à l'intérêt de santé publique, sont donc instaurées. Une première règle permet au directeur général de l'agence régionale de santé de s'opposer, sous certaines conditions, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale.

Une deuxième règle interdit à une personne physique ou morale d'acquérir des parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional une proportion importante de l'offre de biologie médicale. Ainsi, une défaillance d'un laboratoire de biologie médicale ou d'une personne physique ou morale contrôlant un laboratoire devrait avoir des conséquences circonscrites et la suppléance possible par les autres laboratoires du même territoire de santé ou des territoires de santé limitrophes.

### **L'efficacité des dépenses de santé garantie par une adaptation des prix et des volumes**

La réforme de la biologie médicale vise à augmenter l'efficacité des dépenses de biologie médicale et à contribuer ainsi à l'équilibre de notre système de santé.

L'efficacité des dépenses de santé passe par l'adaptation des prix de prise en charge des examens de biologie médicale à la réalité de leur coût. La réforme contraint, par l'accréditation obligatoire, à des regroupements. Elle facilite ses regroupements par la suppression des obligations de moyens désuètes. Elle prépare ainsi l'organisation de la biologie médicale à une évolution tarifaire différenciée, avec des tarifs plus proches des coûts aujourd'hui attendus.

L'efficacité des dépenses de santé passe également par l'adaptation des volumes. Une vraie marge de progrès existe sur des prescriptions mal adaptées, sur des doublons, encore trop nombreux. La bonne adaptation et la maîtrise des examens de biologie médicale pratiqués, sur la base de référentiels publiés, tout particulièrement par la Haute Autorité de santé, sont indispensables et chacun doit pouvoir s'engager sur cette pertinence et cette maîtrise des actes pratiqués. L'ordonnance introduit une sanction pécuniaire pour les laboratoires de biologie médicale qui pratiqueraient des examens non justifiés par rapport à la nomenclature des actes de biologie médicale et aux recommandations de bonnes pratiques qui existent.

La réforme de la biologie médicale, très concertée en amont, s'est avérée nécessaire et attendue. Elle a été construite pour les patients. Elle vise à ce que chacun ait accès, partout en France, à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à son juste prix, dans tous les laboratoires de biologie médicale en ville comme à l'hôpital, dans un cadre européen. Il s'agit ainsi d'améliorer la fiabilité des examens de biologie médicale, leur accessibilité et leur efficacité.

### Présentation des articles

La présente ordonnance est composée de trois chapitres.

Le chapitre I<sup>er</sup> est relatif aux « Dispositions modifiant le code de la santé publique ».

L'article 1<sup>er</sup> modifie le livre II de la sixième partie du code de la santé publique, qui est désormais intitulé : « Livre II : Biologie médicale ».

Dans un premier temps (titre I<sup>er</sup>), cet article s'attache aux définitions et aux principes généraux. Ce titre I<sup>er</sup> se divise en trois chapitres :

Le chapitre I<sup>er</sup> est relatif à l'examen de biologie médicale.

La section 1 s'attache à définir l'examen de biologie médicale et à délimiter son champ d'application.

L'article L. 6211-1 pose le principe selon lequel l'examen de biologie médicale est un acte médical et précise ses finalités. Cet article constitue le fondement de la réforme.

L'article L. 6211-2 complète cette définition et indique que l'examen de biologie médicale se déroule en trois phases : la phase pré-analytique, la phase analytique et la phase post-analytique. Cet article pose le principe de la validation par le biologiste, quel que soit la modalité de remise du résultat. Cet article donnera lieu à un décret qui permettra la signature électronique. L'interprétation des résultats est le corollaire de l'option de médicalisation. La rapidité de rendu du résultat sera reprise dans les éléments d'accréditation en application de la norme.

L'article L. 6211-3 concerne les tests, recueils et traitements de signaux biologiques à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate qui ne constituent pas des examens de biologie médicale. Les zones d'incertitude de ces données sont plus larges que pour un résultat d'examen de biologie médicale.

L'article L. 6211-4 est relatif à une catégorie particulière d'examens qui obéissent à un régime dérogatoire. Il s'agit d'examens effectués en vue du diagnostic et de la prise en charge de certaines maladies qui présentent potentiellement un risque vital à court terme, réalisés dans un lieu des départements mentionnés à l'article L. 3114-5 isolé et éloigné de tout laboratoire de biologie médicale (telle que la recherche du paludisme dans les zones isolées de Guyane).

L'article L. 6211-5 apporte une précision pour les examens de biologie médicale réalisés en vue d'établir un diagnostic prénatal, catégorie particulière d'examens de biologie médicale : la réglementation relative aux laboratoires de biologie médicale s'ajoute au régime actuel spécifique.

L'article L. 6211-6 apporte une précision similaire pour les examens de biologie médicale qui constituent des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques, catégorie particulière d'examens de biologie médicale.

La section 2 s'attache aux conditions et aux modalités de réalisation de l'examen de biologie médicale.

L'article L. 6211-7 pose le principe de la responsabilité des biologistes médicaux dans la réalisation des examens de biologie médicale.

L'article L. 6211-8 indique que les examens de biologie médicale sont réalisés à partir d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents. L'article L. 6211-8 pose également le principe de la possibilité de modification de la prescription par le biologiste médical après que les modifications ont été proposées au prescripteur, sauf urgence ou indisponibilité de celui-ci. Il précise que, lorsque les modifications sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.

L'article L. 6211-9 permet la maîtrise des volumes, qui sort ainsi de la simple déclaration d'intention. Il tire la conséquence de la médicalisation de la discipline. En effet, l'article L. 6211-9 précise que le biologiste médical doit assurer la conformité des examens de biologie médicale qu'il réalise avec des recommandations de bonnes pratiques.

L'article L. 6211-10 indique que les examens de biologie médicale peuvent également être réalisés à la demande du patient, dans le respect de certaines conditions. Ils ne sont alors pas remboursés par la sécurité sociale.

L'article L. 6211-11 pose le principe de la responsabilité du biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale sur l'organisation de l'ensemble des trois phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une des phases est réalisée, en tout ou partie, hors du laboratoire de biologie médicale qui a pris en charge le patient.

L'article L. 6211-12 prévoit que le biologiste médical doit s'assurer de la cohérence entre les données des tests, recueils et traitements de signaux biologiques, lesquels ne constituent pas des examens de biologie médicale mais sont dans le parcours de soins suivi par le patient et doivent permettre une adaptation thérapeutique immédiate de qualité, et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. En cas de discordance, le biologiste médical prend les mesures appropriées, notamment la maintenance des lecteurs de certains paramètres biologiques utilisés directement par le patient.

Les articles L. 6211-13, L. 6211-14 et L. 6211-15 sont relatifs aux conditions et aux modalités de réalisation de tout ou partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale hors du laboratoire de biologie médicale.

Les articles L. 6211-16 et L. 6211-17 s'attachent plus spécifiquement à une partie de la phase pré-analytique : le prélèvement. Ils précisent les conditions et modalités de sa réalisation. Le prélèvement est organisé par le biologiste médical, qui est garant de la qualité du résultat vis-à-vis du médecin clinicien et du patient. L'article L. 6211-16 pose le principe selon lequel le prélèvement est réalisé dans l'un des territoires infrarégionaux d'implantation du laboratoire de biologie médicale. L'article L. 6211-17 précise que lorsque le prélèvement est réalisé par un auxiliaire médical au domicile du patient, le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser et les procédures applicables.

L'article L. 6211-18 est relatif aux conditions et aux modalités de réalisation de la phase analytique d'un examen de biologie médicale hors du laboratoire de biologie médicale. Il indique notamment que la phase analytique ne peut être réalisée en dehors du laboratoire de biologie médicale que dans les cas où l'examen nécessite une décision thérapeutique immédiate.

L'article L. 6211-19 est relatif aux règles de transmission d'échantillons biologiques entre laboratoires de biologie médicale.

Le deuxième alinéa met en œuvre le principe d'une compétence élargie du laboratoire de biologie médicale pour appréhender la discipline dans son ensemble et répondre aux besoins du patient et du médecin clinicien. Le pourcentage maximum d'échantillons biologiques qu'un laboratoire de biologie médicale peut transmettre, pour une année civile, sera fixé par voie réglementaire et sera compris entre 10 et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire. Le premier décret d'application devrait fixer un pourcentage de 15 %. Tous les laboratoires de biologie médicale qui exercent dans les trois domaines d'expertise principaux que sont la microbiologie, l'hématologie et la biochimie répondent sans difficulté à cette exigence.

Le sixième alinéa limite, pour des raisons de traçabilité, la transmission d'échantillons biologiques en précisant qu'un 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, à l'exception d'un laboratoire de référence, c'est-à-dire un laboratoire spécialisé.

L'article L. 6211-20 définit une modalité de retransmission spécifique des échantillons biologiques entre laboratoires de biologie médicale qui ont conclu des contrats de coopération, définis à l'article L. 6212-6.

L'article L. 6211-21 précise que l'examen de biologie médicale, qui est un acte médical, est facturé au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale.

L'article L. 6212-22 est relatif aux conditions de réalisation de certains examens de biologie médicale susceptibles de présenter un risque particulier pour la santé publique, comme le diagnostic du VIH.

L'article L. 6212-23 prévoit les conditions et les modalités d'exécution de certains examens de biologie médicale, de certains examens d'anatomie et de cytologie pathologiques et de certaines activités biologiques d'assistance médicale à la procréation qui présentent un risque particulier lors de leur réalisation ou qui requièrent une qualification spéciale, tels que ceux nécessitant le recours à des produits radioactifs.

Le chapitre II définit les principes généraux du laboratoire de biologie médicale.

L'article L. 6212-1 donne la définition du laboratoire de biologie médicale, qu'il soit privé ou public. Il définit son activité et pose le principe de son organisation : le laboratoire de biologie médicale peut être composé de plusieurs sites.

L'article L. 6212-2 prévoit que le laboratoire de biologie médicale peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, le Gouvernement étant attaché à ce que le régime des examens de biologie soient également applicables à ces examens par souci de cohérence.

L'article L. 6212-3 définit les obligations et missions de santé publique du laboratoire de biologie médicale en posant le principe de la permanence de l'offre de biologie médicale en fonction des besoins définis sur le territoire de santé.

L'article L. 6212-4 précise que les structures qui réalisent des examens de biologie médicale et qui relèvent du ministère de la défense ou du ministère de l'intérieur ne se voient pas appliquer le cadre juridique des laboratoires de biologie médicale lors d'opérations extérieures.

L'article L. 6212-5 protège l'appellation de laboratoire de biologie médicale en la réservant aux structures remplissant les critères définis par le code de la santé publique.

Le premier alinéa de l'article L. 6212-6 donne la définition du contrat de coopération mentionné à l'article L. 6211-20. Un contrat de coopération est un contrat signé entre des laboratoires de biologie médicale qui travaillent en commun sur des examens, dans un cadre territorial. Il s'agit de favoriser les investissements lourds et l'accès des laboratoires de biologie médicale à des techniques innovantes en incitant à la mutualisation des moyens.

Le second alinéa est destiné à assurer une sécurité juridique aux contrats de coopération lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infra-régionaux.

Le chapitre III est relatif au biologiste médical.

La section 1 s'attache à la définition et aux conditions d'exercice du biologiste médical.

L'article L. 6213-1 précise les conditions de diplôme exigées pour être biologiste médical. Le biologiste médical intervient sur l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, il intervient en amont sur le

choix des examens réalisés et communique un résultat interprété en fonction des éléments cliniques pertinents que le médecin clinicien lui communique. Il exerce donc une profession de santé médicale à part entière. Il est soit médecin, soit pharmacien :

- titulaire d'un diplôme de spécialité en biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté (il s'agira de diplômes français ou d'autres pays européens qui correspondront à un référentiel de compétences de base sur l'ensemble de la spécialité de biologie médicale, avec la particularité d'avoir parfois en plus une expertise avancée dans certains domaines) ;
- titulaire d'une qualification en biologie médicale délivrée par l'ordre des médecins ou par l'ordre des pharmaciens ;
- autorisé à exercer la biologie médicale.

L'article L. 6213-2 précise les conditions dans lesquelles les personnes exerçant la biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance et les vétérinaires ayant commencé une formation en spécialité en biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance peuvent exercer les fonctions de biologiste médical.

Les articles L. 6213-3 à L. 6213-5 transposent la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour les biologistes médicaux. L'article L. 6213-3 est relatif à la liberté d'établissement ; l'article L. 6213-4 est relatif à la liberté de circulation et l'article L. 6213-5 concerne les connaissances linguistiques et celles relatives aux systèmes de poids et mesures nécessaires pour exercer les fonctions de biologiste médical.

L'article L. 6213-6 est l'article de renvoi à un décret en Conseil d'Etat des dispositions d'application de la section 1.

La section 2 s'attache aux modalités d'exercice du biologiste médical.

L'article L. 6213-7 définit la notion de biologiste-responsable : il s'agit d'un biologiste médical qui dirige le laboratoire de biologie médicale, dans le respect des règles d'indépendance professionnelle dont bénéficient les biologistes médicaux.

Les articles L. 6213-8 et L. 6213-9 déclinent le principe du biologiste-responsable selon la nature de la structure dans laquelle est implanté le laboratoire de biologie médicale (publique, privée, à but lucratif ou non).

L'article L. 6213-10 indique que la fonction de biologiste-responsable ne peut être exercée que dans un seul laboratoire de biologie médicale. Le régime des incompatibilités professionnelles antérieures a été réduit à la seule incompatibilité susceptible d'entraîner des conflits d'intérêts réels.

L'article L. 6213-11 confère au biologiste-responsable un « droit d'alerte » afin que son autorité sur l'activité du laboratoire de biologie médicale soit garantie.

L'article L. 6213-12 institue une commission, comportant notamment des professionnels, dont la composition, les conditions de consultation et les attributions seront fixées par décret en Conseil d'Etat. Cette commission comprendra des biologistes médicaux et des médecins anatomo-cytopathologistes mais également des médecins cliniciens et des patients ainsi que des représentants de l'administration.

Dans un deuxième temps (titre II), l'article 1<sup>er</sup> s'attache à l'organisation de la biologie médicale. Ce titre II se divise en trois chapitres.

Le chapitre I<sup>er</sup> concerne l'accréditation et le contrôle de qualité.

L'article L. 6221-1 rend l'accréditation obligatoire pour les laboratoires de biologie médicale sur l'ensemble de l'activité qu'ils réalisent. Cette accréditation devra se faire au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2016, avec une période intermédiaire au 1<sup>er</sup> novembre 2013 où tous les laboratoires devront prouver leur entrée dans la démarche d'accréditation. L'accréditation est substituée à la procédure d'autorisation administrative actuellement en vigueur, et s'inscrit dans le cadre de la réforme générale des politiques publiques.

Le premier alinéa de l'article L. 6221-2 indique que l'accréditation repose sur des normes européennes harmonisées et qu'elle est délivrée par l'instance nationale d'accréditation. La norme des laboratoires de biologie médicale est la norme NF EN ISO 15189. La norme dérivée pour les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée hors du laboratoire de biologie médicale est la norme NF EN ISO 22870. Le second alinéa de l'article L. 6221-2 détermine les conditions d'accréditation d'un nouveau laboratoire de biologie médicale. Le troisième alinéa de l'article L. 6221-2 indique la possibilité pour l'instance nationale d'accréditation de suspendre ou de retirer l'accréditation.

L'article L. 6221-3 détermine les conditions dans lesquelles un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut ouvrir un site en France.

L'article L. 6221-4 précise les conditions que doit remplir un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen pour réaliser la phase analytique d'un examen de biologie médicale commencé en France.

L'article L. 6221-5 limite les conditions de poursuite devant une juridiction disciplinaire des professionnels de santé qui réalisent des missions d'accréditation pour le compte de l'instance nationale d'accréditation. Il s'agit d'une extension aux missions d'accréditation d'un principe déjà en place pour des personnes qui contribuent à des missions d'inspection pour le compte de l'Etat.

L'article L. 6221-6 définit les règles de transmission des décisions de l'instance nationale d'accréditation relatives à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

L'article L. 6221-7 précise les déclarations qui doivent être effectuées par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale s'agissant de tout événement affectant le fonctionnement du laboratoire de biologie médicale et susceptible d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

L'article L. 6221-8 permet au directeur général de l'agence régionale de santé d'autoriser un laboratoire de biologie médicale à poursuivre certaines activités pour lesquelles il ne serait plus accrédité pour des motifs tenant à la permanence de l'offre de biologie médicale.

Les articles L. 6221-9, L. 6221-10 et L. 6221-11 sont relatifs aux conditions et aux modalités des contrôles de qualité. L'article L. 6221-9 concerne le contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale effectués par des organismes d'évaluation externe de la qualité (contrôle appelé contrôle interlaboratoires). Les articles L. 6221-10 et L. 6221-11 définissent le contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'article L. 6221-12 est spécifique aux structures qui réalisent des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques réalisés à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale. Ces structures sont soumises à l'obligation d'accréditation et de contrôle de qualité uniquement pour les techniques qui relèvent de la biologie médicale. Ces techniques seront définies par arrêté. Seule la biologie moléculaire est concernée aujourd'hui.

L'article L. 6221-13 est spécifique aux structures de qualification biologique du don de l'Etablissement français du sang. Il soumet ces structures à l'obligation d'accréditation et de contrôle de qualité, uniquement au titre des activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale, pour garantir un niveau d'exigence au moins similaire à celui des laboratoires de biologie médicale.

Le chapitre II est consacré aux conditions d'ouverture et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale.

L'article L. 6222-1 définit les obligations de déclaration et de communication du représentant légal du laboratoire de biologie médicale auprès de l'agence régionale de santé lors de l'ouverture du laboratoire de biologie médicale et lors de son fonctionnement.

Les articles L. 6222-2 et L. 6222-3 confèrent au directeur générale de l'agence régionale de santé un pouvoir d'opposition, respectivement à l'ouverture d'un laboratoire ou d'un site et à une opération de concentration entre laboratoires, dans un objectif de continuité de l'offre de biologie médicale.

L'article L. 6222-4 pose le principe selon lequel un établissement de santé ne peut compter en son sein qu'un laboratoire de biologie médicale.

L'article L. 6222-5 pose des limites pour l'implantation du laboratoire de biologie médicale afin de permettre un dialogue entre le biologiste médical, le patient et le médecin clinicien. Le premier alinéa est relatif au laboratoire de biologie médicale dont tous les sites sont localisés en France : le critère retenu est celui d'une limitation territoriale d'au maximum trois territoires de santé infrarégionaux. Cette limitation est cohérente avec l'organisation actuelle des sociétés d'exercice libéral qui sont installées sur trois départements limitrophes. Elle permet également au biologiste médical de se déplacer dans un temps limité sur les différents sites du laboratoire de biologie médicale.

Le deuxième alinéa pose des limites à l'implantation du laboratoire de biologie médicale lorsque celui-ci comporte des sites localisés en France et à l'étranger : le critère retenu est celui de la distance entre les sites.

Le troisième alinéa renvoie au pouvoir réglementaire le soin de régler le sort des laboratoires et de leurs sites en cas de révision des schémas régionaux d'organisation des soins (SROS) ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux.

L'article L. 6222-6 édicte les obligations des biologistes médicaux lors du fonctionnement du laboratoire de biologie médicale. La disposition selon laquelle il y a au moins un biologiste médical exerçant sur chacun des sites du laboratoire de biologie médicale aux heures d'ouverture de ce site est une disposition de cohérence avec la médicalisation de la discipline. Lors des heures de permanence de l'offre de biologie médicale, le ou les biologistes médicaux de garde ou d'astreinte n'ont pas d'obligation d'exercice sur chacun des sites mais une obligation générale de disponibilité pour le laboratoire de biologie médicale. Les règlements internes au laboratoire de biologie médicale peuvent préciser des règles plus contraignantes en fonction des besoins des patients et des urgences.

L'article L. 6222-7 édicte les obligations d'information du laboratoire de biologie médicale envers les patients.

L'article L. 6222-8 pose le principe de l'interdiction de toute forme de publicité ou de promotion, directe ou indirecte, en faveur d'un laboratoire de biologie médicale. L'information sur l'accréditation du laboratoire de biologie médicale est une obligation de l'accréditation elle-même. Elle est explicitement sortie du champ de la publicité ou de la promotion, tout comme l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique et 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.

Le chapitre III est relatif aux structures juridiques.

L'article L. 6223-1 détermine les formes juridiques possibles pour l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale privé. Cet article découle directement du texte de l'article d'habilitation. Une nouvelle forme juridique pour l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale est introduite : les sociétés coopératives.

L'article L. 6223-2 prévoit un mode d'exploitation particulier des laboratoires de biologie médicale privés et publics : les groupements de coopération sanitaire, groupements qui favorisent la coopération entre les laboratoires privés-privés, publics-publics ou privés-publics.

L'article L. 6223-3 précise les obligations envers les ordres professionnels lors de l'ouverture du laboratoire de biologie médicale et lors de son fonctionnement, et notamment les modalités et les conditions d'inscription au tableau des ordres professionnels pour les personnes morales qui exploitent un laboratoire de biologie médicale privé.

L'article L. 6223-4 pose le principe de l'interdiction, pour une personne physique ou morale, d'acquisition de parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional une proportion importante de l'offre de biologie médicale. Cette contrainte est automatique, sans pouvoir d'appréciation du directeur général de l'agence régionale de santé.

L'article L. 6223-5 prévient les conflits d'intérêts, directs et indirects, pour la détention d'une fraction de capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé. En outre, des laboratoires de biologie médicale et des biologistes médicaux ont aujourd'hui des parts dans des établissements de santé privés. Par cohérence, ces derniers pourront également disposer d'une fraction du capital d'un laboratoire de biologie médicale, dans le cadre des règles de droit commun.

L'article L. 6223-6 pose le principe d'un nombre minimum de biologistes médicaux en exercice au sein d'un laboratoire de biologie médicale et détenant une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, en fonction du nombre de sites.

L'article L. 6223-7 donne la possibilité aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale de prévoir dans leur statut, pour une durée n'excédant pas dix ans, l'inaliénabilité des parts sociales.

Dans un troisième temps (titre III), l'article s'attache aux inspections.

L'article L. 6231-1 harmonise les pouvoirs des agents chargés d'inspection pour la biologie médicale s'agissant, notamment, de l'accès aux données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement des missions d'inspection pour la biologie médicale, qui devient identique pour les médecins et pour les pharmaciens. Cet article renforce également les pouvoirs des agents chargés d'inspection pour la biologie médicale notamment par l'étendue des lieux pouvant être inspectés. Il précise toutefois qu'il existe des règles particulières pour l'inspection de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de l'organisation du contrôle national de qualité.

L'article L. 6231-2 donne la faculté au directeur général de l'agence régionale de santé, sous réserve du droit des tiers, de rendre publics les rapports relatifs aux expertises qu'il a diligentées.

Dans un quatrième temps (titre IV), l'article 1<sup>er</sup> s'attache aux sanctions.

Le chapitre I<sup>er</sup> concerne les sanctions administratives et les sanctions disciplinaires.

La section 1 est relative aux sanctions administratives, qui sont renforcées.

L'article L. 6241-1 établit la liste des faits constitutifs d'une infraction soumise à sanction administrative.

L'article L. 6241-2 précise les sanctions administratives pouvant être prononcées par le directeur général de l'agence régionale de santé : il peut prononcer, après une mise en demeure, une amende administrative, assortie ou non d'une astreinte journalière, à l'encontre d'un laboratoire de biologie médicale ou d'une structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques ayant commis un fait constitutif d'une infraction listée à l'article L. 6241-1. Cet article limite le montant de l'amende administrative en fonction de la gravité de l'infraction. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut également prononcer la fermeture temporaire ou définitive du laboratoire de biologie médicale ou de la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques lorsque l'infraction est considérée comme grave et est répétée. Ce même article donne également la possibilité au directeur général de l'agence régionale de santé de prononcer une suspension d'exercice.

L'article L. 6241-3 définit les pénalités pouvant être prononcées par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie en cas de modification ou de non-modification de la prescription par le biologiste médical entraînant des dépenses injustifiées.

L'article L. 6241-4 précise les modalités d'affichage de ces sanctions administratives.

La section 2 est relative aux sanctions disciplinaires.

L'article L. 6241-5 indique que le fait, pour un médecin ou un pharmacien, de ne pas respecter les obligations de communication aux ordres (prévus par l'article L. 6223-3) est constitutif d'une faute disciplinaire susceptible d'entraîner une sanction disciplinaire.

L'article L. 6241-6 indique que les modalités d'application des sanctions administratives et disciplinaires seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

Le chapitre II est consacré aux sanctions pénales, lesquelles sont moins nombreuses : beaucoup d'infractions qui étaient auparavant soumises à des sanctions pénales sont, en effet, désormais soumises à des sanctions administratives. Les sanctions pénales sont réservées à l'usage sans droit de la qualité de biologiste médical ou d'un diplôme, certificat ou autre titre (article L. 6242-1), à l'exercice illégal des fonctions de biologiste médical (article L. 6242-2) et au fait de ne pas se soumettre ou de faire obstacle aux inspections (article L. 6242-3). Les peines complémentaires, tant pour les personnes physiques (article L. 6242-4) que pour les personnes morales (article L. 6242-5), sont nombreuses.

L'article 2 est consacré aux « Techniciens de laboratoire médical ».

Le I de cet article modifie le titre V du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique (1<sup>o</sup>). Le titre V est désormais divisé en deux chapitres : le premier consacré à la profession de manipulateur

d'électroradiologie médicale (2°) et le second consacré à la profession de technicien de laboratoire médical. En intégrant les techniciens de laboratoire médical dans cette partie du code de la santé publique, cet article reconnaît, pour la première fois, aux techniciens de laboratoire médical le statut d'auxiliaire médical.

Le chapitre II est composé des articles L. 4352-1 à L. 4352-9.

L'article L. 4352-1 définit la profession de technicien de laboratoire médical, ses obligations et ses missions.

L'article L. 4352-2 précise les conditions de diplôme pour exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre. Il crée notamment un diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical afin d'harmoniser le contenu et le niveau des différentes formations qui existent aujourd'hui.

L'article L. 4352-3 précise les conditions dans lesquelles les personnes qui ne répondent pas aux conditions de diplôme définies par l'article L. 4352-2 peuvent exercer la profession de technicien de laboratoire médical.

Les articles L. 4352-4 et L. 4352-5 sont relatifs aux conditions et aux modalités d'enregistrement.

Les articles L. 4352-6 à L. 4352-8 transposent la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour les techniciens de laboratoire médical. L'article L. 4352-6 est relatif à la liberté d'établissement, l'article L. 4352-7 est relatif à la liberté de circulation et l'article L. 4352-8 concerne les connaissances linguistiques et celles relatives aux systèmes de poids et mesures nécessaires pour exercer la profession de technicien de laboratoire médical.

L'article L. 4352-9 renvoie à des décrets en Conseil d'Etat les modalités d'application de ce chapitre.

Le 4° du I modifie certaines dispositions du chapitre III du titre V consacré aux sanctions pénales afin que les sanctions prévues pour la profession de manipulateur d'électro-radiologie médicale s'appliquent également pour la profession de technicien de laboratoire médical : l'exercice illégal de la profession (article L. 4353-1) et l'usage sans droit de la qualité ou d'un diplôme, certificat ou autre titre (article L. 4353-2).

Le II de cet article réalise des modifications de cohérence.

Le III de cet article abroge l'article 130 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique consacré aux prélèvements réalisés par les techniciens de laboratoire médical. Certaines dispositions, qui ne sont pas de nature législative, seront déterminées par voie réglementaire.

L'**article 3** modifie certaines dispositions du code de la santé publique. Ce sont des dispositions relatives à la biologie médicale mais qui ne se situent pas dans le livre II de la sixième partie du code de la santé publique consacré à la biologie médicale.

Le 3° complète le deuxième alinéa de l'article L. 1421-1 afin que soient précisées les conditions de poursuite devant une juridiction disciplinaire des personnes qui contribuent à des missions d'inspection.

Le 9° complète l'article L. 4161-1 relatif à l'exercice illégal de la médecine afin que les pharmaciens biologistes ne soient pas considérés comme exerçant illégalement la médecine lorsqu'ils réalisent des actes de biologie médicale. Dès lors, les biologistes médicaux, qu'ils soient médecins biologistes ou pharmaciens biologistes, pourront pratiquer la même biologie médicale, réaliser les mêmes prélèvements, modifier les prescriptions et interpréter les résultats.

Les 10° et 11° concernent l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le 11° élargit le champ de compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aux logiciels non dispositifs médicaux et aux dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés par les laboratoires de biologie médicale en ajoutant un 18° et un 19° à l'article L. 5311-1. Le 10° crée un article L. 5232-4 instituant une obligation de signalement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aux professionnels de santé utilisateurs de logiciels non dispositifs médicaux et de dispositifs à finalité non strictement médicale.

Certaines dispositions sont des dispositions de cohérence.

Ainsi, le 1° supprime le dernier alinéa de l'article L. 1223-1 relatif aux établissements de transfusion sanguine qui mentionnait l'autorisation. Il s'agit d'une disposition de cohérence avec l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance consacré à la biologie médicale, qui pose le principe du passage d'un régime d'autorisation à un régime de déclaration, avec obligation d'accréditation.

Le 2° crée un article L. 1414-5 qui confère une nouvelle mission à la Haute Autorité de santé. Il s'agit d'une disposition de cohérence avec l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance, et notamment avec son article L. 6221-2, qui précise que les références des normes d'accréditation sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Le 4° complète l'article L. 1434-9. Il s'agit d'une disposition de cohérence avec l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance, et notamment avec son article L. 6222-2, qui précise que le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, sous certaines conditions, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale.

Le 5° modifie le deuxième alinéa de l'article L. 2131-1 afin que les examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal soient à la fois soumis à autorisation spécifique pour ces examens et à accréditation telle qu'elle résulte de l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance.

Le 6° et le 7° modifient le troisième alinéa de l'article L. 2131-1 et le deuxième alinéa de l'article L. 2142-1 afin d'employer le terme « laboratoire de biologie médicale » tel qu'il résulte de l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance.

Le 8<sup>o</sup> supprime la fin du quatrième alinéa puisque faisant référence à une disposition de la loi du 11 juillet 1975 codifiée à l'actuel article L. 6221-9 du code de la santé publique qui n'est pas reprise dans l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance.

Le chapitre II est relatif aux dispositions modifiant les codes de la sécurité sociale et de l'éducation, et de coordination.

L'**article 4** modifie certaines dispositions du code de la sécurité sociale en lien avec la biologie médicale.

Le 1<sup>o</sup> crée un article L. 145-5-6 qui étend le pouvoir de sanction des chambres disciplinaires de l'ordre des pharmaciens et de l'ordre des médecins, y compris leur section des assurances sociales, aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.

Le 2<sup>o</sup> complète l'article L. 161-37 afin de conférer une nouvelle mission à la Haute Autorité de santé. Il s'agit d'une disposition de cohérence avec l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance, et notamment avec son article L. 6221-2, qui précise que les références des normes d'accréditation sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Le *a* du 3<sup>o</sup> modifie :

- l'article L. 162-13 sur la liberté de choix du patient non hospitalisé de son laboratoire de biologie médicale afin de le mettre en cohérence avec les dispositions de l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance ;
- l'article L. 162-13-1 sur l'exacte exécution des prescriptions afin de le mettre en conformité avec l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance et la possibilité qu'il accorde au biologiste médical de modifier la prescription ;
- l'article L. 162-13-2, qui précise qu'un examen de biologie médicale réalisé à la demande du patient ne fait pas l'objet de remboursement. Il pose également le principe de l'obligation d'information du patient quant au caractère non remboursable des examens réalisés sans prescription et quant au caractère non remboursable de certains examens prescrits ;
- l'article L. 162-13-3 relatif aux règles de facturation lors de la transmission d'échantillons biologiques entre laboratoires de biologie médicale.

Le *b* du 3<sup>o</sup> crée un article L. 162-13-4 qui concerne l'interdiction de facturation de tout acte technique médical non directement lié à l'exercice de la biologie médicale et de toute consultation au sein d'un laboratoire de biologie médicale. Cette disposition n'interdit pas à un médecin de pratiquer à titre onéreux d'autres actes médicaux en dehors de la structure du laboratoire de biologie médicale.

Le *c* du 3<sup>o</sup> et le 4<sup>o</sup> modifient les articles L. 162-14 et L. 162-37 afin d'assurer la cohérence avec l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance.

L'**article 5** modifie le code de l'éducation et la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.

Le I modifie le troisième alinéa de l'article L. 633-3 du code de l'éducation afin de le mettre en cohérence avec l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance qui exclut, pour l'avenir, les vétérinaires, qui ne sont pas des professionnels de santé, de l'accès au diplôme d'études spécialisées en biologie médicale (humaine) et de l'exercice de la biologie médicale. Dès lors, le troisième alinéa de l'article L. 633-3 supprime la possibilité pour les vétérinaires d'effectuer leur internat en biologie médicale.

Le II complète le I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie afin de prévoir que les laboratoires sont, au regard du droit européen, des « organismes d'évaluation de la conformité ».

L'**article 6** concerne des dispositions de cohérence pour les parties législatives du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale, notamment sémantiques.

Le chapitre III est relatif aux dispositions transitoires et finales.

La réforme de la biologie médicale est une réforme en profondeur dont les deux points fondamentaux sont la médicalisation de la discipline et la qualité prouvée par l'accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale (et cette dernière, au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2016). Si la majorité des points de la réforme est applicable immédiatement dès la publication de l'ordonnance, il est important de prévoir une période de transition afin de permettre aux laboratoires de biologie médicale de s'adapter.

L'**article 7** est relatif aux conditions d'autorisation ou de déclaration.

Jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2016, deux régimes vont cohabiter : le régime d'autorisation administrative actuel pour les laboratoires de biologie médicale existant avant la publication de l'ordonnance, et le régime de déclaration soit pour les laboratoires de biologie médicale accrédités qui vont s'ouvrir après la publication de l'ordonnance, soit pour les laboratoires de biologie médicale existant accrédités sur l'ensemble de leur activité.

Le I précise qu'aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité sur l'ensemble de son activité ne peut fonctionner sans une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Le II pose le principe de validité des autorisations administratives jusqu'à l'accréditation du laboratoire de biologie médicale sur la totalité de son activité et au plus tard jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2016. Il pose également le principe de caducité des autorisations administratives délivrées avant la date de publication de l'ordonnance lorsque les laboratoires de biologie médicale n'ont pas commencé à fonctionner effectivement deux mois après la publication de l'ordonnance.

Le III permet, sous certaines conditions, aux laboratoires de biologie médicale existant avant la publication de l'ordonnance d'ouvrir des sites, et ce afin de faciliter leur regroupement ainsi que les restructurations préalables et nécessaires à l'accréditation.

Le IV précise que les autorisations administratives deviennent caduques au 1<sup>er</sup> novembre 2016.

Le V prévoit une sanction administrative pour les laboratoires de biologie médicale non accrédités sur l'ensemble de leur activité qui fonctionneraient sans une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

L'**article 8** s'attache aux dispositions transitoires et finales relatives à l'accréditation.

Le I indique que les laboratoires de biologie médicale qui sont accrédités sur une grande partie de leur activité pourront faire figurer la mention de leur accréditation partielle, et ce afin de permettre au plus tôt une information des patients. Ces derniers seront sensibilisés, par ailleurs, dans les mois qui viennent, à l'intérêt de l'accréditation par le biais d'une campagne d'information (campagne d'information également destinée aux prescripteurs).

Le II autorise les laboratoires de biologie médicale non accrédités sur l'ensemble de leur activité et établis sur un seul site à déroger, jusqu'au 31 octobre 2013, à la règle du pourcentage maximum d'échantillons biologiques qu'un laboratoire de biologie médicale peut transmettre, définie à l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance.

Le III indique que les contrats de collaboration conclus avant la date de publication de l'ordonnance cessent de produire leurs effets au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2013.

Le IV indique que les ristournes consenties par des laboratoires de biologie médicale dans le cadre de contrats de collaboration, ou d'accords ou de conventions passés avec des établissements de santé publics ou privés avant la date de publication de l'ordonnance cessent d'être versées au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2013.

Le V précise qu'aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité sur la totalité de son activité ne peut fonctionner après le 1<sup>er</sup> novembre 2013 sans avoir prouvé son entrée effective dans une démarche d'accréditation.

Le VI concerne les conditions et les modalités de transmission d'échantillons biologiques d'un laboratoire de biologie médicale non accrédité sur la totalité de son activité 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.

Le VII prévoit une sanction administrative pour les laboratoires de biologie médicale non accrédités sur l'ensemble de leur activité qui transmettraient 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 sans respecter les conditions et les modalités définies au VI.

Le I de l'**article 9** reprend les termes de l'article d'habilitation de la loi hôpital, patients, santé et territoires. Il indique que les sociétés qui exploitent un laboratoire de biologie médicale sans satisfaire les formes juridiques d'exploitation prévues par l'article L. 6223-1 disposent d'un an à compter de la publication de la loi portant ratification de l'ordonnance pour modifier leurs statuts ou transférer cette exploitation aux formes juridiques d'exploitation prévues par l'article L. 6223-1.

Le II de cet article précise les conditions dans lesquelles la détention d'une fraction de capital d'une société d'exercice libéral de laboratoire de biologie médicale constituée avant la publication de l'ordonnance peut être maintenue alors même qu'elle est contraire aux dispositions de l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance.

Le III indique que le mandat de la Commission nationale permanente de biologie médicale en activité avant la publication de l'ordonnance est prorogé jusqu'à la mise en place de la commission prévue à l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance (article L. 6213-12), et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2011.

Le IV autorise les vétérinaires qui ont commencé une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de l'ordonnance à la poursuivre jusqu'à la mise en place d'une spécialisation en biologie vétérinaire, et au plus tard jusqu'au 31 octobre 2011. Toutefois, ils ne pourront pas s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical.

L'**article 10** s'attache à l'outre-mer.

Il subordonne l'application de la présente ordonnance dans les collectivités de Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon et Mayotte à la définition des territoires de santé et du schéma régional d'organisation des soins résultant de l'ordonnance mentionnée au troisième alinéa de l'article 133 de la loi hôpital, patients, santé et territoires.

L'**article 11** est l'article d'application.

Tel est l'objet de la présente ordonnance que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation. Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre profond respect.