

N° 246

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1974-1975.

Annexe au procès-verbal de la séance du 22 avril 1975.

PROJET DE LOI

ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE

*relatif aux laboratoires d'analyses de biologie médicale
et à leurs directeurs et directeurs-adjoints.*

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

A

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

(Renvoyé à la Commission des Affaires sociales sous réserve de la constitution éventuelle
d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

Voir les numéros :

Assemblée Nationale (5^e législ.) : 750, 1514 et in-8° 234.

Laboratoires d'analyses de biologie médicale. — Pharmaciens - Médecins - Vétérinaires -
Code de la santé publique.

L'Assemblée Nationale a adopté, en première lecture, le projet de loi dont la teneur suit :

PROJET DE LOI

Article premier.

Le chapitre premier du titre III « Laboratoires » du Livre VII du Code de la Santé publique est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

« CHAPITRE PREMIER

« LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE

« SECTION I

« Condition de fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

« *Art. L 753.* — Les laboratoires dans lesquels sont effectuées des analyses de biologie médicale doivent, sous réserve des dispositions de l'article L 761-12, répondre aux conditions fixées par le présent chapitre.

« Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique ; les analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires mentionnés à l'alinéa précédent, sous la responsabilité de leurs directeurs et directeurs-adjoints.

« *Art. L 754.* — Un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut être ouvert, exploité ou dirigé que par :

- « 1° une personne physique ;
- « 2° une société civile professionnelle régie par la loi du 29 novembre 1966 modifiée ;
- « 3° un organisme ou service relevant de l'Etat, d'un département, d'une commune ou d'un établissement public ;

- « 4° un organisme mutualiste ou de sécurité sociale ;
- « 5° un organisme à but non lucratif reconnu d'utilité publique ou bénéficiant d'une autorisation donnée par le Ministère de la Santé.

« *Art. L 755 à L 757.* — Supprimés.

« *Art. L 757-1 (nouveau).* — Lorsque le laboratoire est exploité par une personne physique, celle-ci est directeur du laboratoire.

« Lorsqu'il est exploité par une société civile professionnelle, tous les associés sont directeurs du laboratoire.

« Lorsque le laboratoire est exploité par un organisme mentionné aux 3°, 4° ou 5° de l'article L 754, cet organisme désigne un ou plusieurs directeurs de laboratoire.

« *Art. L 758.* — Aucun laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut fonctionner sans une autorisation administrative.

« Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article 31 de la loi portant réforme hospitalière en date du 31 décembre 1970, relatif aux équipements matériels lourds, cette autorisation est délivrée lorsque sont remplies les conditions fixées par la présente loi et par le décret prévu à l'article L 761-16 qui détermine et le nombre et la qualification du personnel technique ainsi que les normes applicables à l'installation et à l'équipement des laboratoires.

« Toute modification survenue postérieurement à la décision d'autorisation, soit dans la personne d'un directeur ou d'un directeur-adjoint, soit dans les conditions d'exploitation, doit faire l'objet d'une déclaration.

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

« *Art. L 759.* — Seuls peuvent utiliser l'appellation de laboratoires d'analyses de biologie médicale les laboratoires qui ont obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L 758.

« *Art. L 760.* — La liste des actes biologiques dont l'exécution nécessite le recours à des produits dangereux ou bien requiert des techniques délicates ou d'apparition récente et celle des laboratoires autorisés à les effectuer sont dressées par le Ministre de la Santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale, dont la composition et les attributions sont fixées par décret.

« Ces listes sont révisables annuellement.

« *Art. L 761.* — Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance-maladie, des organismes mutualistes ou des établissements hospitaliers publics, les personnes physiques et les sociétés et organismes qui exploitent un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peuvent consentir à des tiers, sous quelque forme que ce soit, des ristournes pour les analyses ou examens dont ils sont chargés.

« Ils ne peuvent passer un accord ou une convention accordant à un tiers la totalité ou une quote-part des revenus provenant de l'activité du laboratoire d'analyses de biologie médicale.

« Toutefois, en cas de transmission de prélèvement aux fins d'analyses, soit par un pharmacien d'officine installé dans une agglomération où n'existe pas de laboratoire, soit par un directeur de laboratoire à un autre laboratoire spécialement équipé pour une ou plusieurs disciplines biologiques, une indemnité forfaitaire, dont le montant est fixé par arrêté interministériel est attribuée au pharmacien d'officine ou au directeur de laboratoire qui a assuré la transmission.

« Cette indemnité, incluse dans la tarification des analyses auxquelles a donné lieu le prélèvement, est à la charge du laboratoire qui a effectué ces analyses.

« SECTION II

« Dispositions applicables aux directeurs et directeurs-adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale.

« *Art. L 761-1.* — Les directeurs et directeurs-adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent exercer personnellement et effectivement leurs fonctions.

« Ils ne peuvent les exercer dans plus d'un laboratoire.

« Ils ne peuvent exercer une autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire, à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie, des prescriptions thérapeutiques à titre gratuit et des fonctions d'enseignement.

« Toutefois, un directeur ou directeur-adjoint de laboratoire privé peut cumuler la direction de ce laboratoire avec les fonctions de chef de laboratoire assistant ou attaché d'un établissement public ou d'un établissement participant au service public hospitalier, lorsqu'il a été

régulièrement nommé biologiste ou assistant de biologie dudit hôpital et qu'il n'exerce ses fonctions hospitalières qu'à temps partiel.

« En outre, les directeurs et directeurs-adjoints titulaires de l'autorisation prévue à l'article L 513 peuvent, dans le cadre de leur activité professionnelle, préparer des vaccins, sérums et allergènes destinés à un seul individu.

« Compte tenu de conditions géographiques particulières, des dérogations à l'interdiction du cumul d'activités peuvent être accordées par le Ministre de la Santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

« *Art. L 761-2.* — Sous réserve des règles particulières de compétence et d'accès applicables aux laboratoires hospitaliers, les directeurs et directeurs-adjoints de laboratoire doivent être titulaires de l'un des diplômes d'Etat de docteur en médecine, de pharmacien ou de docteur vétérinaire, être inscrits au tableau de l'Ordre professionnel dont ils relèvent et avoir reçu une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par décret.

« *Art. L 761-3.* — Les personnes ne possédant pas les diplômes et certificats requis ne peuvent être directeurs ou directeurs-adjoints de laboratoire s'ils ne bénéficient, en raison de leurs titres et travaux, d'une autorisation accordée à titre exceptionnel par le Ministre de la Santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

« *Art. L 761-4.* — Le nombre minimum de directeurs et de directeurs-adjoints est fixé par le décret prévu à l'article L 761-16 en fonction de l'effectif du personnel technique employé et de l'activité globale du laboratoire.

« *Art. L 761-5.* — Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L 462, les directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent communiquer au Conseil de l'Ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaires de leur matériel et du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local.

« Les mêmes obligations s'appliquent aux contrats et avenants ayant pour objet de transmettre, sous condition résolutoire, la propriété du matériel et du local.

« Les conditions d'exercice de la profession par les directeurs-adjoints font également l'objet d'un contrat qui doit être communiqué au Conseil de l'Ordre dont relèvent les intéressés.

« Les communications ci-dessus prévues doivent être faites dans le mois suivant la conclusion du contrat ou de l'avenant.

« Tous les contrats ou avenants dont la communication est exigée doivent être passés par écrit.

« *Art. L 761-6.* — Les statuts des sociétés constituées pour l'exploitation d'un laboratoire et les modifications apportées à ces statuts au cours de la vie sociale doivent être communiqués à la diligence du ou des directeurs dans le mois suivant leur signature aux Conseils des Ordres dans le ressort desquels est situé le laboratoire et dont relèvent ses directeurs et directeurs-adjoints.

« Les contrats et avenants conclus par ces sociétés et ayant pour objet de leur assurer l'usage du matériel ou du local servant à l'activité du laboratoire, sont également soumis à communication dans les mêmes conditions.

« *Art. L 761-7.* — Les dispositions des articles L 761-5 et L 761-6 sont applicables aux bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article L 761-3 qui doivent effectuer les communications prévues par lesdits articles au Ministre de la Santé.

« *Art. L 761-8.* — Les contrats, avenants et statuts dont la communication est prévue aux articles L 761-5 et L 761-6 doivent être tenus à la disposition de l'autorité administrative par les conseils des Ordres intéressés.

« *Art. L 761-9.* — Le défaut de communication ou la communication mensongère des contrats, avenants, statuts ou modification de statuts mentionnés aux articles L 761-5 et L 761-6 ou, lorsqu'il est imputable au directeur ou directeur-adjoint d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, le défaut de rédaction d'un écrit constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner l'une des sanctions prévues à l'article L 423 du présent Code pour les docteurs en médecine, à l'article L 527 du même Code pour les pharmaciens, et à l'article 321 du Code rural pour les docteurs vétérinaires.

« L'autorisation prévue à l'article L 761-3 peut, dans les mêmes cas, être retirée, à titre temporaire ou définitif par le Ministre de la Santé. Elle peut aussi être retirée lorsque les contrats, avenants ou statuts contiennent des clauses contraires aux dispositions de la loi n° du ou des décrets pris pour son application.

« Le Conseil de l'Ordre intéressé ne peut plus mettre en œuvre, en raison des contrats, avenants et statuts ci-dessus prévus les pouvoirs qu'il tient des articles L 417 du présent Code pour les médecins, L 526 et

L 527 du même Code pour les pharmaciens et 319 du Code rural pour les docteurs vétérinaires, lorsqu'un délai de six mois s'est écoulé depuis la communication desdits statuts, contrats ou avenants.

« Lorsque le délai prévu à l'alinéa précédent s'est écoulé, le Ministre de la Santé ne peut plus mettre en œuvre le pouvoir disciplinaire que le présent article lui confère à l'égard des bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article L 761-3.

« *Art. L 761-10.* — Après le décès du directeur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale exploité sous forme individuelle, ses héritiers peuvent mettre le laboratoire en gérance pour une période qui ne peut excéder deux ans, sauf dérogations accordées par le Ministre de la Santé lorsque les héritiers sont mineurs ou poursuivent des études en vue d'acquérir la formation spécialisée prévue à l'article L 761-2.

« Le titulaire de la gérance doit remplir les conditions définies aux articles L 761-2 et L 761-3.

« *Art. L 761-11.* — Un décret fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L 761-1, L 761-2 et L 761-3, les directeurs et directeurs-adjoints de laboratoires peuvent se faire remplacer à titre temporaire.

« SECTION III

« Dispositions diverses.

« *Art. L 761-12.* — Ne sont pas soumis aux dispositions du présent chapitre :

- « 1° les médecins qui, à l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent, effectuent, personnellement et dans leur cabinet, des analyses qui ne donnent pas lieu, en vertu de la législation de sécurité sociale, à un remboursement distinct et ne peuvent faire l'objet d'un compte rendu écrit ;
- « 2° les pharmaciens d'officine qui effectuent des analyses figurant sur une liste fixée par un arrêté du Ministre de la Santé, qui précise en outre les conditions d'équipement nécessaires ;
- « 3° les laboratoires d'analyses de biologie médicale relevant du Ministère de la Défense ;
- « 4° les laboratoires et services de biologie des établissements d'hospitalisation publics.

« *Art. L 761-13.* — A l'exception de l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique, toute publicité en faveur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est interdite. Toutefois, ne sont pas considérées comme constituant une publicité illégale, les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire qui seraient publiées au moment de l'ouverture de celui-ci. Les directeurs ou directeurs-adjoints de laboratoire ne peuvent pas signer de publications qui n'ont pas de caractère scientifique en faisant état de leur qualité.

« *Art. L 761-14.* — Le contrôle des laboratoires est assuré par les médecins et pharmaciens inspecteurs de la Santé et par l'Inspection générale des affaires sociales.

« Il est institué, en outre, un contrôle de la bonne exécution et de la qualité des analyses de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par décret.

« *Art. L 761-15.* — Le contrôle de la qualité des analyses est assuré par des organismes publics ou privés agréés par le Ministre de la Santé, après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale, selon des modalités fixées par décret.

« *Art. L 761-16.* — Les conditions d'application du présent chapitre sont, sauf disposition contraire, fixées par un décret en Conseil d'Etat, après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale.

« SECTION IV

« Dispositions pénales.

« *Art. L 761-17.* — L'emploi illicite de l'appellation de laboratoire d'analyses de biologie médicale, ou toute expression prêtant à confusion avec celle-ci, est puni d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 2.000 à 30.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

« Le tribunal peut, en outre, ordonner la publication du jugement aux frais du condamné et son affichage dans les conditions prévues à l'article 51 du Code pénal.

« *Art. L 761-18.* — Les infractions aux dispositions du premier alinéa de l'article L 758 et aux dispositions des premier et deuxième alinéas de l'article L 761 sont punies d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 2.000 à 30.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

« En cas d'infraction au premier alinéa de l'article L 758, le tribunal peut, en outre, prononcer la confiscation du matériel ayant servi à l'activité illégale ainsi que la fermeture du laboratoire.

« *Art. L 761-19.* — Les infractions aux dispositions des articles L 761-2 et L 761-3 et des alinéas 2 et 3 de l'article L 761-1 sont punies d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 2.000 à 30.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

« *Art. L 761-20.* — Les infractions aux dispositions du premier alinéa de l'article L 761-1 sont punies d'une amende de 2.000 à 10.000 F.

« *Art. L 761-21.* — Quiconque ne se soumet pas au contrôle institué par l'article L 761-15 ou fait obstacle aux fonctions des inspecteurs mentionnés à l'article L 761-14 est passible des peines prévues à l'article L 761-19.

« *Art. L 761-22.* — Les infractions aux dispositions de l'article L 761-13 sont punies d'une amende de 2.000 à 10.000 F.

« *Art. L 761-23.* — Toute personne physique ou morale passant avec un directeur ou directeur-adjoint de laboratoire ou une société exploitant un laboratoire un contrat ou avenant mentionné aux articles L 761-5 et L 761-6 doit le faire par écrit, le refus de rédaction d'un écrit du fait du contractant est puni d'une amende de 3.000 à 30.000 F.

« *Art. L 761-24.* — En cas de récidive dans le délai de 5 ans, les peines fixées par les articles L 761-17 à L 761-23 peuvent être portées au double. »

Art. 2.

A titre transitoire, peuvent continuer leurs activités pendant une période de quatre ans au maximum à dater de la publication du décret prévu à l'article L 761-16 (nouveau) du Code de la santé publique :

- 1° les directeurs et directeurs-adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale en exercice à la date de publication de la présente loi ;
- 2° les laboratoires enregistrés et fonctionnant régulièrement à la date de publication de la présente loi.

Le décret prévu à l'article L 761-16 dudit Code fixe, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale, les conditions dans lesquelles les personnes ayant exercé, d'une part,

avant le 1^{er} janvier 1968, d'autre part, après cette date, les fonctions de directeur ou directeur-adjoint de laboratoires d'analyses de biologie médicale, sont habilitées à continuer à exercer ces fonctions.

Les personnes qui exercent les fonctions de directeur ou directeur-adjoint de laboratoire depuis une date antérieure au 1^{er} janvier 1968 peuvent poursuivre leur activité sans être tenues de justifier de la formation spécialisée prévue à l'article L 761-2 du même Code. Des stages de recyclage sont organisés à leur intention.

Art. 3 (nouveau).

Il est créé, dans le cadre de l'Ordre national des pharmaciens, une section G comprenant les pharmaciens biologistes visés par la présente loi. Cette section est gérée par un conseil central qui possède les droits et attributions des conseils centraux visés à l'article L 536 du Code de la santé publique. Il exerce ses attributions dans les conditions prévues aux articles L 523 à L 527 et à l'article L 536 du même Code.

Ce conseil central est composé de douze membres, nommés ou élus pour quatre ans par tous les pharmaciens inscrits au tableau de la section G, à savoir :

- un professeur ou maître de conférences des UER de pharmacie, pharmacien, nommé par le Ministre de la Santé sur la proposition du Secrétaire d'Etat aux Universités ;
- un inspecteur de la pharmacie représentant, à titre consultatif, le Ministre de la Santé ;
- dix pharmaciens biologistes, élus ;
- la représentation au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens inscrits au tableau de la section G est assurée par trois pharmaciens élus pour quatre ans par le conseil central de ladite section.

Un décret en Conseil d'Etat apporte au Code de la Santé publique les adaptations et modifications rendues nécessaires par le présent article.

Délibéré en séance publique, à Paris, le 15 avril 1975.

Le Président,

Signé : Edgar FAURE.