

Le 11 février 2013

Commission des affaires sociales

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

Amendements reçus par la commission

La rapporteure n'est pas soumise à délai de dépôt

ASSEMBLÉE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT

présenté par MM. DOOR, ABOUD et TIAN

ARTICLE 7

Alinéa 71

Remplacer « 90 % » par « 80 % ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à octroyer des délais supplémentaires pour permettre aux laboratoires de biologie médicale d'atteindre plus aisément les normes de qualité imposées pour l'accréditation. Ainsi, la date butoir de l'entrée en vigueur de l'obligation d'accréditation est fixée à hauteur de 80 % en 2020. L'objectif de 100 % ne pourra pas être obtenu, compte tenu des évolutions permanentes des techniques et des délais de leur validation. De même, il n'est pas utile, au regard des considérations de santé publique d'exiger que les accréditations portent sur l'intégralité des familles d'examens en biologie médicale.

Enfin, les dispositions transitoires prévues dans l'ordonnance quant à la création de sites ne paraissent plus justifier compte tenu des restructurations déjà engagées et du délai déjà écoulé depuis la publication de ladite ordonnance.

ASSEMBLÉE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT

présenté par MM. DOOR et ABOUD

ARTICLE 3

L'alinéa 6

~~l'alinéa 6~~ de l'article 3 est supprimé.

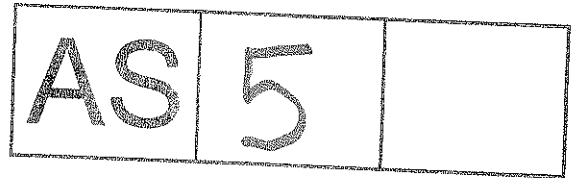
~~est abrogé~~

EXPOSE DES MOTIFS

Aucune considération de santé publique ne justifie qu'un même acte réalisé à l'aide de techniques de biologie médicale contraigne ou non son auteur à être accrédité selon le lieu, laboratoire ou cabinet, où celui-ci réalise cet acte. La nécessité d'une telle accréditation pour la réalisation de ces actes semble au contraire s'imposer au regard des impératifs qualitatifs posés par l'Ordonnance.

Dans ces conditions, le maintien de l'article L. 6221-12 assujettissant les structures qui réalisent des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques de biologie médicale, au titre de ces examens, à l'accréditation est justifié.

En conséquence, la suppression du 5° de l'article 3 prévoyant son abrogation s'impose.



ASSEMBLÉE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT

présenté par MM. DOOR, ABOUD et TIAN

ARTICLE 7

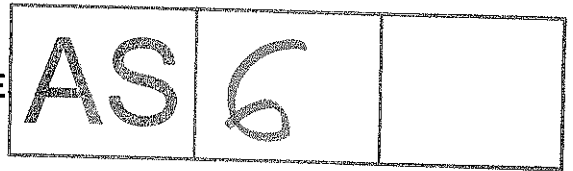
Alinéa 70

Remplacer l'année « 2018 » par l'année « 2017 » et remplacer « 70 % » par « 60 % ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à octroyer des délais supplémentaires pour permettre aux laboratoires de biologie médicale d'atteindre plus aisément les normes de qualité imposées pour l'accréditation. Ainsi, la date butoir de l'entrée en vigueur de l'obligation d'accréditation est fixée à hauteur de 60 % en 2017. L'objectif de 100 % ne pourra pas être obtenu, compte tenu des évolutions permanentes des techniques et des délais de leur validation. De même, il n'est pas utile, au regard des considérations de santé publique d'exiger que les accréditations portent sur l'intégralité des familles d'examens en biologie médicale.

Enfin, les dispositions transitoires prévues dans l'ordonnance quant à la création de sites ne paraissent plus justifier compte tenu des restructurations déjà engagées et du délai déjà écoulé depuis la publication de ladite ordonnance.



Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT

présenté par MM. DOOR et ABOUD

- *substituer à*
A l'article 8, ~~modifier~~ l'alinéa 6 *les deux alinéas suivants :*

Sous peine d'inopposabilité, tous les actes de quelque nature que ce soit, y compris extrastatutaires pourtant sur le capital social, existant, potentiel ou à naître, en ce compris les droits de vote qui lui sont attachés, sont communiqués à l'agence régionale de santé .Le délai dans le quel est effectuée cette communication et son contenu sont fixés par voie réglementaire.

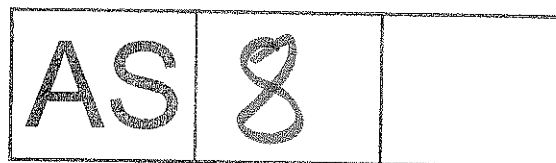
Ces actes sont également communiqués à l'Ordre auquel est inscrite la société d'exercice libéral dans les conditions prévues aux articles L4113-9 ou L4221-19.

EXPOSE DES MOTIFS

L'article 8 vise à freiner la financiarisation du secteur en rétablissant le principe d'une détention majoritaire du capital de la société d'exercice libéral par les biologistes qui exercent en son sein.

En l'état, ce dispositif pourrait malheureusement être assez facilement contourné aux moyens d'actes qui ne sont actuellement visés par aucun texte.

Le présent amendement poursuit l'œuvre initiée par l'article 8 en imposant une transparence sur tous les actes que les biologistes pourraient être amenés à établir sur les droits et obligations attachés à la détention du capital social et des droits de vote au sein des sociétés d'exercice libéral dans lesquels ils exercent.



ASSEMBLÉE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT

présenté par MM. Jean-Pierre DOOR et ABOUD

ARTICLE 4

~~Article 4~~
Rédiger ainsi les alinéas 4 à 6

Le premier alinéa de l'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :

« Art. L. 6211-13 - Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique ne peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, il peut l'être au domicile du patient ou dans des lieux permettant sa réalisation par un professionnel de santé, sous sa responsabilité, et conformément aux procédures déterminées par le biologiste médical. »

Au deuxième alinéa de l'article L. 6211-13, les mots « cette phase » sont remplacés par les mots « un tel prélèvement ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

En application des dispositions des articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique, le biologiste médical est responsable de la totalité de l'examen de biologie médicale, notamment de la phase pré-analytique.

L'accréditation du laboratoire porte sur les trois phases de l'examen de biologie dont le biologiste a la responsabilité.

Il serait donc tout à fait anormal de confier au biologiste la responsabilité de la phase pré-analytique qui serait réalisée par un autre professionnel de santé en dehors de son laboratoire.

L'analyse de la prescription, sa conformité aux bonnes pratiques, l'analyse des éléments cliniques qui font intégralement partie de la phase pré-analytique, selon le texte même de l'Ordonnance, ne peuvent être réalisées que par un biologiste médical.

De plus, des considérations de santé publique s'opposent à ce que la totalité de la phase pré-analytique puisse être réalisée en dehors du laboratoire. A ce titre, il convient de noter qu'une telle disposition serait difficilement compatible avec les avancées qualitatives de la « médicalisation » de la biologie médicale

En l'état, la répartition des laboratoires et de leurs sites sur le territoire national leur permet de réaliser la phase pré-analytique dans des conditions de sécurité et de qualité.

Cependant, pour des raisons évidentes tenant à l'état de santé ou à l'éloignement du patient, le prélèvement doit parfois être réalisé hors du laboratoire ou d'un établissement de santé par un autre professionnel de santé.

C'est pourquoi, il convient de supprimer « *la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale* » et remplacer par « *prélèvement d'un échantillon biologique* ».

ASSEMBLÉE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT

présenté par MM. DOOR, ABOUD et TIAN

ARTICLE 7 bis

Les dispositions de l'article 7 bis sont complétées de la manière suivante :

Après les deux premiers alinéas de l'article L. 6211-8-1 qui constituent désormais le paragraphe I de cet article, il est inséré un paragraphe II ainsi rédigé :

« II – La liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la santé ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il convient de préciser que les laboratoires sont en mesure de délivrer les résultats dans les délais et conditions imposés par des impératifs de santé publiques et non par les seules contraintes de rentabilité économique qui conduisent à une dangereuse concentration des plateaux techniques et donc, en particulier dans les zones rurales, à un éloignement de ces derniers des patients.

En conséquence, il est nécessaire de s'assurer que chaque laboratoire soit en mesure de s'organiser afin de pouvoir répondre aux situations d'urgence.

ASSEMBLÉE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT

présenté par MM. DOOR et ABOUD

ARTICLE 4

~~Amendement de cohérence~~

Après ~~l'article~~, il est ajouté un ^{2°bis} et un ^{2°ter} ainsi rédigés :
l'alinéa 6

2°bis A l'article L. 6211-14, les mots « Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique » sont remplacés par les mots « Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique » ;

« réalisée » est remplacé par « réalisé ».

2°ter A l'article L. 6211-15, les mots « Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique » sont remplacés par les mots « Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique » ;

et les mots « qui réalise cette phase » par les mots « qui réalise ce prélèvement ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Amendement de cohérence à la suite des modifications apportées à l'article L. 6211-13.

ASSEMBLÉE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT

présenté par MM. DOOR, ABOUD et TIAN

ARTICLE 5

Les dispositions de l'article 5 sont complétées par un 2° ainsi rédigé :

2° - L'article L. 162-13-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Art. L. 162-13-3. - I. - Un laboratoire de biologie médicale facture, sur sa propre feuille de soins qui tient lieu de facturation, les examens de biologie médicale qu'il réalise au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1.

« II. - En cas de transmission d'un échantillon biologique dans les conditions mentionnées aux articles L. 6211-19 et L. 6211-20 du code de la santé publique, chaque laboratoire intervenant est tenu de remplir une feuille de soins d'actes de biologie médicale pour les actes qu'il a effectués, sauf lorsque ces actes ont été réalisés dans le cadre d'un contrat de coopération défini à l'article L. 6212-6 du code de la santé publique auquel est partie le laboratoire qui a transmis les échantillons biologiques.

« III. - Nonobstant les dispositions, à caractère général, relatives à la facturation des examens de biologie médicale, du code de la sécurité sociale et du code de la santé publique, en cas de transmission d'un échantillon biologique, à un établissement public de santé, dans les conditions mentionnées aux articles L. 6211-19 et L. 6211-20 du code de la santé publique, les I et II du présent article sont applicables aux établissements publics de santé.

« Lorsqu'ils sont réalisés par un établissement public de santé, dans les conditions visées à l'alinéa précédent, les actes de biologie médicale, non

visés à l'article L. 162-1-7, peuvent être facturés par l'établissement public de santé. »

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le présent amendement complète les dispositions adoptées à l'article 5 et met en cohérence les dispositions du code de la sécurité sociale.

Il a pour objet de mettre fin à la différence de traitement qui existe entre les laboratoires de biologie médicale libéraux et les laboratoires de biologie médicale des établissements publics de santé, les premiers pouvant facturer aux patients les actes hors nomenclatures qu'ils réalisent, alors que ces mêmes actes, lorsqu'ils sont réalisés dans les mêmes conditions, à la suite d'une transmission d'échantillons biologiques, ne pouvaient pas l'être par les établissements publics de santé. Ainsi, ces établissements pourront sans aucune conséquence sur l'équilibre des régimes sociaux, accéder, via une juste rémunération de leurs diligences, à une ressource financière nouvelle.

Cet amendement, dans l'esprit de l'Ordonnance de 2010, procède également à une harmonisation des règles de facturation des actes de biologie médicale réalisés, à la demande des laboratoires de première intention par ceux de seconde intention, qu'ils soient publics ou privés.

Enfin, cet amendement, par la réaffirmation d'un principe clair : « c'est le professionnel de santé qui réalise l'acte qui le facture », s'inscrit dans la position française soutenue devant les juridictions communautaires permettant à la biologie médicale d'être reconnue comme une profession médicale et non comme de la prestation de services qui serait alors soumise au droit commun. S'écarter de ce principe central serait remettre en cause un des fondements de l'Ordonnance de 2010. Ce serait également livrer la biologie médicale française au monde marchand et donc aux seuls financiers.

Cet amendement prévoit un aménagement nécessaire pour tenir compte des contrats de coopération qui permettent l'accès, sur l'ensemble du territoire, à une biologie moderne et performante, au travers d'une mutualisation de certaines techniques lourdes et onéreuses.



ASSEMBLÉE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT

présenté par MM. DOOR, ABOUD et TIAN

Article additionnel après l'article 7 bis

L'article L. 6211-9 est ainsi rédigé :

« Art. L. 6211-9. - Lorsqu'il existe des recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, le biologiste médical les prend en compte pour réaliser des examens de biologie médicale, sauf avis contraire du prescripteur. »

EXPOSÉ DES MOTIFS

L'article L. 6211-8 qui pose un des principes de la médicalisation de la biologie permet déjà d'assurer une adaptation de la prescription sans verser dans une norme systématique, contraignante et inapplicable.

Assurer la conformité de chaque examen de biologie médicale à des référentiels revient à remettre en cause de manière systématique, en amont de sa réalisation et après deux ou trois minutes d'entretien, la prescription d'un médecin qui est informé de ces référentiels mais au surplus, a procédé à l'examen clinique du patient, connaît, ses antécédents et son histoire médicale. Si on se réfère à l'objectif d'une centaine de dossiers par jour et par biologiste médical, le biologiste médical en aura déjà pour 5 heures avant même d'avoir commencé l'examen proprement dit. Ce temps perdu se ferait au détriment de l'exercice médical de la profession qui doit être consacré aux patients le nécessitant. La rédaction proposée permet de prendre en compte les recommandations de la haute autorité de santé lorsque les éléments médicaux le permettent sans risque pour le patient.

Cette obligation de résultat qui pèse sur le biologiste médical est aussi contraire aux règles usuelles de la responsabilité médicale, supprimer systématiquement des examens prescrits dans ces conditions représente un risque pour la santé du patient et l'avis contraire du prescripteur s'avérera en pratique courante une protection illusoire.

ASSEMBLÉE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT

présenté par MM. DOOR, ABOUD et TIAN

ARTICLE 7

Au 18° du I de l'article 7 supprimer la phrase « Si la plainte concerne un manquement à une obligation de communication envers un ordre particulier, seules les chambres disciplinaires de l'ordre concerné sont saisies

Soit supprimer l'alinéa 41

EXPOSÉ DES MOTIFS

Il s'agit ici de respecter la cohérence de l'article L 6241-5-1 du code de la santé publique dans la rédaction qui résulte de la proposition de loi.

Lors du dépôt d'une plainte à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale, la chambre disciplinaire compétente saisie pour statuer pourrait être différente sur le point particulier concernant un manquement à une obligation de communication si celui-ci concerne l'autre ordre.

Il apparaît plus cohérent que l'ordre compétent pour statuer sur l'ensemble des infractions le soit aussi pour le manquement à l'obligation de communication.

Précisons que l'obligation de communication ne ressort pas des règles déontologiques propres à chacun des ordres mais du dernier alinéa de l'article 6223-3 du code de la santé publique applicable à tous les laboratoires.

ASSEMBLÉE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT

présenté par MM. DOOR, ABOUD et TIAN

ARTICLE 4

L'alinéa 7

Rédiger ainsi ~~le~~ de l'article 4 :

« 3° L'article L. 6211-17 est ainsi rédigé : « lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé par un auxiliaire médical, le biologiste médical détermine au préalable les procédures applicables. »

EXPOSÉ DES MOTIFS

La prise en charge du prélèvement dans la phase pré-analytique est un point important de la démarche qualité voulue dans le cadre de la réforme de la biologie. Elle ne saurait être limitée au seul domicile du patient tel que le prévoit la rédaction de l'article L. 6211-17 de l'ordonnance.

L'autre point critique de cet encadrement qualité n'est pas que le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser, ce qui au demeurant est impossible dans la majorité des cas, mais bien qu'il détermine les procédures applicables garantes d'une qualité optimale de la phase pré-analytique.

La suppression des mots «les examens à réaliser » contenus dans le texte de l'ordonnance permet de recentrer le travail du biologiste médical sur sa mission première qui est de s'assurer de la qualité des examens.

L'objectif de cet amendement est de clarifier et de rendre réalisable la prise en charge des prélèvements par les auxiliaires médicaux quel que soit le lieu de prélèvement.

ASSEMBLÉE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT

présenté par MM. DOOR, ABOUD et TIAN

ARTICLE 4

L'alinéa 3

~~Le troisième alinéa de l'article 4~~ de l'article 4 est ainsi rédigé :

« Pour les besoins des missions visées à l'article L. 1222-1, les établissements de transfusion sanguine peuvent procéder à la qualification biologique du don de sang ou de ses composants, visée au premier alinéa de l'article L. 1223-2, provenant de territoires de santé autres que ceux visés à l'article L. 6222-5. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les établissements de transfusion sanguine (EFS) ont en charge l'organisation du service public de la transfusion sanguine et de ses dérivés. Il est normal que pour la bonne organisation de ce service public, hors du secteur marchand, ils puissent procéder à la qualification biologique du don de sang sans être contraints par les limites territoriales propres aux autres examens de biologie médicale.

En revanche, pour leurs autres activités qui sont hors du champ de leur mission de service public d'organisation de la transfusion sanguine, rien ne justifie qu'une dérogation territoriale leur soit accordée.

8 février 2013

Proposition de loi Biologie médicale (N°669)

(1^{ère} lecture)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT N°1

présenté par

M. Vialatte

ARTICLE 4

Supprimer ~~le premier alinéa de l'article 4~~
les alinéas 1 à 3

Exposé des motifs

L'Etablissement français du sang ne peut pas avoir de dérogation.

En effet, une telle dérogation irait à l'encontre de la philosophie même de l'esprit de la loi qui veut médicaliser la biologie médicale.

De plus, elle est contradictoire avec le fait que l'EFS est un laboratoire de référence pour certains actes pré transfusionnels et dont la qualité doit être parfaite. Cela introduit en conséquence des inégalités devant la loi et la concurrence qui ne manqueront pas d'aboutir à des contentieux.

8 février 2013

Proposition de loi Biologie médicale (N°669)

(1^{ère} lecture)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT N°2

présenté par

M. Vialatte

ARTICLE 4

Alinéas 5 et 6

Remplacer ces alinéas par deux alinéas ainsi rédigés :

« *Art. L. 6211-13.*- Lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale, il peut l'être dans un établissement de santé, au domicile du patient ou dans des lieux permettant la réalisation, par un professionnel de santé autorisé sous sa responsabilité, et conformément aux procédures déterminées avec le biologiste-responsable du laboratoire mentionné à l'article L.6211-11.

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

Exposé des motifs

Cet amendement vise à restreindre le champ de l'examen de biologie médicale en dehors du laboratoire au seul prélèvement des échantillons biologiques et non plus à l'ensemble de la phase pré-analytique. Compte tenu de l'importance de la phase pré-analytique qui conditionne le résultat final d'un examen, celle-ci doit être laissée à la responsabilité unique du laboratoire.

La version actuelle de cet article telle qu'elle a été adoptée par le Sénat va à l'encontre de l'objectif de médicalisation à laquelle est attachée la profession de biologiste et renforce la tendance à l'œuvre consistant à réglementer de plus en plus la biologie médicale.

Cet amendement vise à empêcher la financiarisation du pré-analytique qui n'irait pas dans le bon sens ni pour les laboratoires ni pour les patients.

ART. 4



ASSEMBLÉE NATIONALE

8 février 2013

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT N°3

présenté par

M. Vialatte

ARTICLE 4

troisième

Le ~~troisième~~ alinéa ~~de l'article 4~~ de l'article 4 est ainsi rédigé :

« Pour les besoins des missions visées à l'article L. 1222-1, les établissements de transfusion sanguine peuvent procéder à la qualification biologique du don de sang ou de ses composants, visée au premier alinéa de l'article L. 1223-2, provenant de territoires de santé autres que ceux visés à l'article L. 6222-5. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les établissements de transfusion sanguine (EFS) ont en charge l'organisation du service public de la transfusion sanguine et de ses dérivés. Il est normal que pour la bonne organisation de ce service public, hors du secteur marchand, ils puissent procéder à la qualification biologique du don de sang sans être contraints par les limites territoriales propres aux autres examens de biologie médicale.

En revanche, pour leurs autres activités qui sont hors du champ de leur mission de service public d'organisation de la transfusion sanguine, rien ne justifie qu'une dérogation territoriale leur soit accordée.

En effet, ces autres activités sont réalisées dans le secteur concurrentiel.

Dès lors, au regard des contraintes du droit de la concurrence, tant national que communautaire, rien ne justifie que cette dérogation aux territoires de santé soit réservée aux seuls EFS. Certains laboratoires qui réalisent sur des plateaux techniques « concentrés » les mêmes examens que les laboratoires des EFS pourront, à juste titre, réclamer qu'il soit mis fin à cette discrimination.

A terme, un tel contentieux aura pour conséquence que les tenants de la biologie industrielle et déshumanisée pourront se contenter d'un unique plateau technique ultra concentré (à l'image de ce qu'ils peuvent avoir dans certains pays étrangers - Espagne par exemple) et de multiples centres de prélèvement.

L'un des objectifs majeurs visés par la proposition de loi qui est de « garantir une biologie médicale de proximité et de qualité » ne serait donc pas atteint.

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 février 2013

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT N°4

présenté par

M. Vialatte

ARTICLE 4

~~Le 2° de l'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :~~

Rédiger ainsi les alinéas 4 à 6 :

2° Le premier alinéa de l'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :

« Art. L. 6211-13 - Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique ne peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, il peut l'être au domicile du patient ou dans des lieux permettant sa réalisation par un professionnel de santé, sous sa responsabilité, et conformément aux procédures déterminées par le biologiste médical. »

au deuxième alinéa de l'article L. 6211-13, les mots « cette phase » sont remplacés par les mots « un tel prélèvement ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

En application des dispositions des articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique, le biologiste médical est responsable de la totalité de l'examen de biologie médicale, notamment de la phase pré-analytique.

L'accréditation du laboratoire porte sur les trois phases de l'examen de biologie dont le biologiste a la responsabilité.

Il serait donc tout à fait anormal de confier au biologiste la responsabilité de la phase pré-analytique qui serait réalisée par un autre professionnel de santé en dehors de son laboratoire.

L'analyse de la prescription, sa conformité aux bonnes pratiques, l'analyse des éléments cliniques qui font intégralement partie de la phase pré-analytique, selon le texte même de l'Ordonnance, ne peuvent être réalisées que par un biologiste médical.

De plus, des considérations de santé publique s'opposent à ce que la totalité de la phase pré-analytique puisse être réalisée en dehors du laboratoire. A ce titre, il convient de noter qu'une telle disposition serait difficilement compatible avec les avancées qualitatives de la « médicalisation » de la biologie médicale

En l'état, la répartition des laboratoires et de leurs sites sur le territoire national leur permet de réaliser la phase pré-analytique dans des conditions de sécurité et de qualité.

Cependant, pour des raisons évidentes tenant à l'état de santé ou à l'éloignement du patient, le prélèvement doit parfois être réalisé hors du laboratoire ou d'un établissement de santé par un autre professionnel de santé.

C'est pourquoi, il convient de supprimer « *la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale* » et remplacer par « *prélèvement d'un échantillon biologique* ».

ART. 4

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 février 2013

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT N°5

présenté par

M. Vialatte

ARTICLE 4

Amendement de cohérence

Après ~~l'article L. 6211-13~~, il est ajouté un ^{2° bis} et un ^{2° ter} ainsi rédigés :
l'alinéa 6

^{2° bis} A l'article L. 6211-14, les mots « Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique » sont remplacés par les mots « Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique » ;

« réalisée » est remplacé par « réalisé ».

^{2° ter} A l'article L. 6211-15, les mots « Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique » sont remplacés par les mots « Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique » ;

et les mots « qui réalise cette phase » par les mots « qui réalise ce prélèvement ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Amendement de cohérence à la suite des modifications apportées à l'article L. 6211-13.

ART. 5

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 février 2013

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT N°6

présenté par

M. Vialatte

ARTICLE 5

Les dispositions de l'article 5 sont complétées par un 2° ainsi rédigé :

2° - L'article L. 162-13-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Art. L. 162-13-3. - I. - Un laboratoire de biologie médicale facture, sur sa propre feuille de soins qui tient lieu de facturation, les examens de biologie médicale qu'il réalise au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1.

« II. - En cas de transmission d'un échantillon biologique dans les conditions mentionnées aux articles L. 6211-19 et L. 6211-20 du code de la santé publique, chaque laboratoire intervenant est tenu de remplir une feuille de soins d'actes de biologie médicale pour les actes qu'il a effectués, sauf lorsque ces actes ont été réalisés dans le cadre d'un contrat de coopération défini à l'article L. 6212-6 du code de la santé publique auquel est partie le laboratoire qui a transmis les échantillons biologiques.

« III. - Nonobstant les dispositions, à caractère général, relatives à la facturation des examens de biologie médicale, du code de la sécurité sociale et du code de la santé publique, en cas de transmission d'un échantillon biologique, à un établissement public de santé, dans les conditions mentionnées aux articles L. 6211-19 et L. 6211-20 du code de la santé publique, les I et II du présent article sont applicables aux établissements publics de santé.

« Lorsqu'ils sont réalisés par un établissement public de santé, dans les conditions visées à l'alinéa précédent, les actes de biologie médicale, non visés à l'article L. 162-1-7, peuvent être facturés par l'établissement public de santé. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement complète les dispositions adoptées à l'article 5 et met en cohérence les dispositions du code de la sécurité sociale.

Il a pour objet de mettre fin à la différence de traitement qui existe entre les laboratoires de biologie médicale libéraux et les laboratoires de biologie médicale des établissements publics de santé, les premiers pouvant facturer aux patients les actes hors nomenclatures qu'ils réalisent, alors que ces mêmes actes, lorsqu'ils sont réalisés dans les mêmes conditions, à la suite d'une transmission d'échantillons biologiques, ne pouvaient pas l'être par les établissements publics de santé. Ainsi, ces établissements pourront sans aucune conséquence sur l'équilibre des régimes sociaux, accéder, via une juste rémunération de leurs diligences, à une ressource financière nouvelle.

Cet amendement, dans l'esprit de l'Ordonnance de 2010, procède également à une harmonisation des règles de facturation des actes de biologie médicale réalisés, à la demande des laboratoires de première intention par ceux de seconde intention, qu'ils soient publics ou privés.

Enfin, cet amendement, par la réaffirmation d'un principe clair : « c'est le professionnel de santé qui réalise l'acte qui le facture », s'inscrit dans la position française soutenue devant les juridictions communautaires permettant à la biologie médicale d'être reconnue comme une profession médicale et non comme de la prestation de services qui serait alors soumise au droit commun. S'écarter de ce principe central serait remettre en cause un des fondements de l'Ordonnance de 2010. Ce serait également livrer la biologie médicale française au monde marchand et donc aux seuls financiers.

Cet amendement prévoit un aménagement nécessaire pour tenir compte des contrats de coopération qui permettent l'accès, sur l'ensemble du territoire, à une biologie moderne et performante, au travers d'une mutualisation de certaines techniques lourdes et onéreuses.

ART. 8

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 février 2013

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT N°7

présenté par

M. Vialatte

ARTICLE 8

Les dispositions de l'article 8 sont modifiées de la manière suivante :

1° - ~~Le premier alinéa de l'article L. 6223-1 est modifié de la manière suivante :~~
À la première phrase de l'alinéa 5 :

Après les mots « la cession peut avoir lieu au bénéfice de toute personne », le reste de l'alinéa est supprimé et remplacé par les mots « visée à l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée ».

2° - ~~Le premier alinéa de l'article L. 6223-1 est modifié de la manière suivante :~~ *Substituer à l'alinéa 6 les cinq alinéas suivants :*

« III - 1° - Sous peine d'inopposabilité, tous les actes, conventions ou groupes de conventions, de quelque nature que ce soit, y compris extrastatutaires pourtant sur le capital social, existant, potentiel ou à naître, en ce compris les droits de vote qui lui sont attachés, relatifs aux sociétés visées au 3° de l'article L. 6223-1 et aux 4° et 5° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée sont communiqués à l'agence régionale de santé. Le délai dans lequel est effectuée cette communication et ses modalités sont fixés par voie réglementaire.

Ces actes et conventions ou groupes de conventions sont également communiqués à l'Ordre auquel est inscrite la société d'exercice libéral dans les conditions prévues aux articles L. 4113-9 ou L. 4221-19.

Les actes et conventions ou groupes de conventions précités relatifs aux sociétés visées au 3° de l'article L. 6223-1, créées antérieurement à la date de promulgation de la loi n° du portant réforme de la biologie médicale, doivent, sous peine d'inopposabilité, être communiquées aux bénéficiaires visés aux deux alinéas ci-dessus, dans un délai de six mois à compter de la date de promulgation précitée.

2° - Pour les besoins de l'application du premier alinéa de l'article 5 de la loi n°90-1258 du 31 décembre 1990 aux sociétés visées au 3° de l'article L. 6223-1, il y a lieu de prendre en compte, comme s'ils étaient immédiatement exercés, l'ensemble des droits et obligations

pouvant exister, immédiatement ou à terme, assortis ou non de conditions, au titre de toute convention ou ensemble de conventions ou de tout acte, de quelque nature que ce soit, visés au 1° du présent paragraphe III.

3° - Pour les besoins de l'application du deuxième alinéa de l'article 5-1 de la loi n°90-1258 du 31 décembre 1990 aux sociétés de participation financières de profession libérales visées aux articles 31-1 et suivants de cette même loi, lorsqu'elles sont associées d'une société visée au 3° de l'article L. 6223-1, il est fait application des dispositions du 2°, ci-dessus. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La présente proposition de loi a notamment pour objet de permettre à la biologie médicale de répondre à des mutations économiques majeures, en sauvegardant les structures de proximité qui sont essentielles pour garantir l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire.

Elle achève de consolider le principe essentiel de la médicalisation de la biologie médicale, dont le corollaire indispensable est la place centrale du biologiste médical.

L'article 8 de la PPL a pour objet de « freiner la financiarisation du secteur en rétablissant le principe d'une détention majoritaire du capital des sociétés d'exercice libéral par les biologistes exerçants au sein de cette société » et marque une avancée substantielle.

En l'état, ce dispositif pourrait malheureusement être assez facilement contourné par les tenants de la biologie financière, notamment aux moyens de clauses extrastatutaires qui ne sont actuellement visées par aucun texte.

En effet, l'introduction fréquente, d'une part, de clauses dites « d'entraînement » (« drag along ») par lesquelles les financiers peuvent obliger les minoritaires (en l'espèce les biologistes exerçants) à céder leurs parts en même temps que les majoritaires (les financiers), et, d'autre part, de la clause de "buy or sell", qui profite aux financiers en contraignant un actionnaire minoritaire soit à racheter l'intégralité des parts des majoritaires, soit à vendre ses parts aux majoritaires au prix proposé par ces derniers permettent un tel contournement.

Le présent amendement poursuit donc l'objectif de l'article 8 en encadrant les sociétés d'exercice libéral et en imposant une transparence sur les conventions extrastatutaires.

ART. 8

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 février 2013

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale - (N° 669)

AMENDEMENT N°8

présenté par

M. Vialatte

ARTICLE 8

Amendement de cohérence :

II bis II ter

Après, le II de l'article 8, il est inséré un ~~II~~ et un ~~III~~ ainsi rédigés :

II bis

« ~~II~~. – Après la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 6222-1 du même code, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« À cette occasion, les actes, conventions ou groupes de conventions visés au III de l'article L. 6223-8 sont également transmis aux bénéficiaires visés à cet article. »

II ter

« ~~III~~. – L'article L. 6223-4 du même code est ainsi modifié :

1° Après les mots : « laboratoire de biologie médicale », sont insérés les mots : « ou une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale » ;

2° Après les mots : « cette acquisition », sont insérés les mots : « ou cette fusion » ;

3° Après les mots : « cette personne », sont insérés les mots : « ou à l'entité absorbante ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Par souci de cohérence et d'efficience du mécanisme de transparence inséré à l'article 8, le présent amendement étend à « toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière », visée à l'article L. 6222-1, l'obligation de transparence.

Deux précisions textuelles sont également apportées.

Proposition de loi

Portant réforme de la biologie médicale

(1^{ère} lecture)

N° 243

AMENDEMENT N°



Présenté par Arnaud Robinet

Article 7

~~III~~ A l'alinéa 71

Remplacer le pourcentage « 90% » par le pourcentage « 100% »

Exposé sommaire

La Biologie Médicale Française présente la particularité d'être composée de nombreux laboratoires de proximité, offrant un accès facile aux analyses et au conseil à 100% de nos concitoyens, où qu'ils résident. Il en résulte une grande fragmentation de la profession et des disparités statistiquement prouvées dans la précision et la fiabilité des analyses. Ceci prouve que la compétence professionnelle, l'exigence de moyens et enfin les contrôles administratifs ne sont plus des garanties suffisantes dans une médecine de plus en plus dépendante de la biologie médicale.

En exigeant 100% des laboratoires accrédités en 2016, la réforme de 2010 fixait un objectif ambitieux, seul à même de garantir, à tous les Français le droit à une biologie fiable, à la ville comme à l'hôpital. Certains le jugeait excessif, d'autres trop coûteux pour les « petits » laboratoires ou trop contraignant pour certains laboratoires publics.

En révisant cet objectif à la baisse et en repoussant les échéances, patients et prescripteurs devront trouver par eux-mêmes lequel des laboratoires de leur environnement leur donne les garanties nécessaires pour telle ou telle analyse. En zones rurales, ce sera pire encore, puisqu'il faudra se contenter des seules analyses que leur laboratoire de proximité aura choisi d'accréditer, probablement sur un critère de facilité plutôt que d'enjeu médical.

Les laboratoires ont toutefois la possibilité de transmettre jusqu'à 15% de leurs analyses à des laboratoires régionaux ou nationaux ayant la taille critique pour accréditer des paramètres plus difficiles ou moins fréquemment prescrits. Ils peuvent ainsi accréditer les

85% de tests qu'ils réalisent, voire davantage si l'on accepte une capacité, voire une obligation de transmission accrue.

Enfin, si l'on peut accepter qu'un certain délai soit accordé pour accréditer tous les laboratoires et toutes les analyses, l'intérêt des patients est d'inciter tous les acteurs de la profession à s'accréditer au plus vite.

Les accréditations prévues portent sur toutes les familles d'examens de biologie médicale.

Une dérogation permanente à l'exigence d'accréditation totale à partir du 1^{er} novembre 2018 sera accordée dans les deux cas suivants :

- Pour les laboratoires de proximité réalisant des analyses pour le compte d'établissements de soins, dans le cas où l'urgence médicale prime sur toute autre considération, en dehors des heures normales d'ouvertures fixées de 7h00 à 19h00 du lundi au vendredi, et de 7h00 à 13h00 le samedi ;
- Pour les laboratoires de spécialité, publics ou privés, pour une liste de paramètres exclus de l'exigence d'accréditation fixée par décret pour une période de 3 ans.

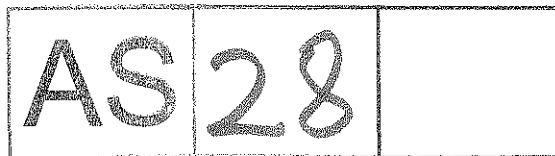
Proposition de loi

Portant réforme de la biologie médicale

(1^{ère} lecture)

N° 243

AMENDEMENT N°



Présenté par Arnaud Robinet

Article 7

Après l'alinéa 71, insérer les 7 alinéas suivants :

« A compter du 1er novembre 2016, seuls les laboratoires qui justifient d'une accréditation à 100% sur l'intégralité des examens de biologie médicale qu'ils réalisent :

- ont le droit de faire état publiquement de leur accréditation sur tout support ;
- bénéficieront de l'exclusivité dans le cadre des appels d'offre publics ;
- ont le droit d'obtenir une autorisation d'ouverture d'un ou plusieurs nouveaux sites. »

A compter du 1er novembre 2016, les laboratoires qui ne justifieront pas d'une accréditation à 100% ont l'interdiction :

- d'effectuer des ramassages dans un territoire de santé au sein duquel un laboratoire est accrédité à 100%,
- d'ouvrir un nouveau site pour un laboratoire non accrédité à 100%.

Exposé sommaire

Si, pour des raisons économiques et à défaut d'une garantie d'accréditation à 100% de tous les laboratoires de biologie médicale français, le calendrier de l'accréditation et le périmètre doivent être revus, il apparaît important de donner des mesures incitatives aux laboratoires de biologie médicale pour qu'ils poursuivent leur démarche d'accréditation.

Les laboratoires accrédités à 100% doivent également être différenciés des autres et trouver un intérêt à cet effort fourni.

Aussi il apparaît que seuls les laboratoires accrédités pourront ouvrir de nouveaux sites et qu'ils seront les seuls à être habilités à répondre à des appels d'offre publique, garantissant

ainsi un haut niveau de qualité du service pour les organisations publiques partenaires et une diffusion des meilleures pratiques dans les structures naissantes.

Par ailleurs il semble indispensable de pouvoir rendre l'information de l'accréditation connue et accessible de tous les patients et prescripteurs pour leur permettre un choix éclairé.

Proposition de loi

Portant réforme de la biologie médicale

(1^{ère} lecture)

N° 243

AMENDEMENT N°

Présenté par Arnaud Robinet

Article 8

Le I de l'article 8 est ainsi rédigé : *Substituer à l'alinéa 1, les quatre alinéas suivants :*

I. – Insérer après l'article L. 6223-1 du code de la santé publique, un nouvel article ainsi rédigé :

« Il peut être constitué entre des personnes physiques ou morales exerçant la profession libérale de biologiste médical au sein d'une société d'exercice libéral visée au 3° de l'article L. 6223-1, une société de participations financières de profession libérale, régie par le titre IV de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée, ayant pour objet la détention de parts ou d'actions de sociétés mentionnées au 3° de l'article L. 6223-1.

« Les parts ou actions de la société de participations financières de la profession libérale de biologiste médical visée au premier alinéa du présent I ne peuvent être détenues que par des personnes physiques ou morales qui détiennent une fraction du capital social et des droits de vote des sociétés faisant l'objet d'une prise de participation.

« Plus de la moitié du capital et des droits de vote de la société de participations financières de la profession libérale de biologiste médical doit être détenue par des personnes physiques ou morales exerçant la même profession que celle exercée par les sociétés faisant l'objet de la détention des parts ou actions. »

Exposé sommaire

Le présent amendement permet ainsi aux personnes physiques comme morales exerçant la profession de biologiste de créer une société de participations financières de profession libérale de biologiste médical. Il ouvre également la faculté à la société de participations financière de profession libérale de biologiste médical de détenir des parts ou actions dans plusieurs sociétés d'exercice libéral.

Il réserve enfin la constitution de la société de participations financières aux seules personnes détenant une fraction du capital et des droits de vote des sociétés faisant l'objet de la prise de participation et oblige à une détention majoritaire du capital et des droits de

vote de la société par des personnes exerçant la même profession que les sociétés faisant l'objet d'une détention de parts ou d'actions.

Proposition de loi

Portant réforme de la biologie médicale

(1^{ère} lecture)

N° 243

AMENDEMENT N°

Présenté par Arnaud Robinet

Article 8

Objet

Supprimer l'article L.6223-8 de la CSP de la santé publique

les alinéas 7 à 9

Exposé sommaire

L'article 8 par sa nouvelle rédaction en insérant deux nouveaux articles : L.6223-8 et L.6223-9 du CSP introduit une contradiction et est source d'une insécurité juridique.

Le II de l'article L.6223-9, demandant la mise en conformité de toute société y compris celle créée avant la date de la promulgation de la loi n°... du ... portant réforme de la biologie médicale entre en complète contradiction avec le II de l'article L.6223-8, qui permet aux sociétés créées avant la promulgation de loi de bénéficier d'une dérogation.

Cette contradiction vide de son sens l'application dans le temps des articles L.6223-8 et L.6223-9

En effet, la rédaction de ce nouvel article L.6223-9 impose la mise en conformité dans l'année qui suit l'adoption du décret en Conseil d'Etat, de toutes les sociétés et de tous les groupements qui ont fait entrer dans leur capital des personnes morales exerçant la biologie médicale à un pourcentage supérieur à celui qui sera fixé par décret en Conseil d'Etat après avis de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

Le II de l'article L.6223-9 remet, gravement, en cause l'organisation juridique de plus de 600 groupes ou réseaux de laboratoires de biologie médicale.

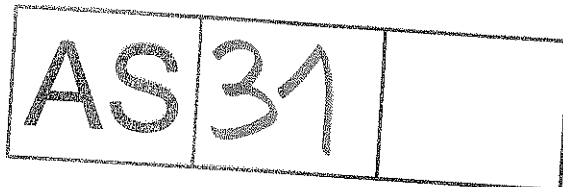
Les réseaux de biologistes indépendants ou de consolidateurs-métier continuent de réunir leurs forces pour se consolider et arriver à un modèle qui fonctionne, qui a fait ses preuves par son développement et notamment par l'atteinte des normes d'accréditation.

Par ailleurs, il est important de rappeler que dans ces structures, le capital, bien que détenu par des personnes morales exerçant la biologie médicale, les biologistes personnes physiques en exercice, disposent, de la majorité des droits de vote.

La gouvernance appartient par la loi aux biologistes personnes physiques.

Le statut d'ultra-minoritaire n'est alors pas en cause puisque tous les biologistes associés co-responsables de la SEL ont le même droit de vote et qu'aucun d'entre eux n'est limité dans son indépendance.

Enfin si le II de l'article L.6223-9 reste en l'état, cette disposition engendrerait de nombreuses difficultés pratiques (redistribution des fractions de capital, fixation des prix de vente, révision de tous les statuts des SEL), et plusieurs obstacles administratifs relatifs à la mise en œuvre de cette mesure (modification des arrêtés des ARS, avis des ordres professionnels, formalités au greffe).



Proposition de loi

Portant réforme de la biologie médicale

(1^{ère} lecture)

N° 243

AMENDEMENT N°

Présenté par Arnaud Robinet

Article 9

~~Le projet de loi, à l'article 12, alinéa 1, propose de modifier le schéma directeur de la région Île-de-France (SDRIF) en ce qui concerne la répartition des territoires de santé.~~

Substituer à l'alinéa 12, les deux alinéas suivants :

~~Le projet de loi, à l'article 12, alinéa 2, propose de modifier le schéma directeur de la région Île-de-France (SDRIF) en ce qui concerne la répartition des territoires de santé.~~

~~a) Les mots « au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes » sont remplacés par les mots : « ou la région Ile France »~~

- b) insérer après les mots « au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes » les mots « ou la région Ile France »
- c) les mots « sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examen de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « sauf dérogation accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat ».

Exposé sommaire

La région Ile de France présente la particularité d'une très forte densité urbaine, une forte densité de l'offre et une grande mobilité de la population dans une zone géographique restreinte.

Les deux grands projets, le « Grand Paris » et le Schéma Directeur de la Région Île-de-France (SDRIF) ont des objectifs majeurs d'aménagement dans de multiples domaines dont l'activité économique et l'organisation des transports, éléments déterminants dans la construction de la réponse aux besoins de santé.

Les tendances de l'organisation future du Grand Paris et du schéma régional d'urbanisme favorisant la rupture d'une évolution concentrique de la région devraient rendre l'optimisation et le rééquilibrage de l'offre de soins entre le centre et la périphérie.

La biologie médicale a une grande composante technique et la limitation à 3 territoires de santé sur la région Ile de France rend difficile une mutualisation efficace surtout du fait de l'encerclement de la ville de Paris par les départements de la petite couronne.

L'ordonnance de janvier 2010 au chapitre III, dispositions transitoires et finales, article 7- III avait élargi les critères de territorialité à la région Ile de France.

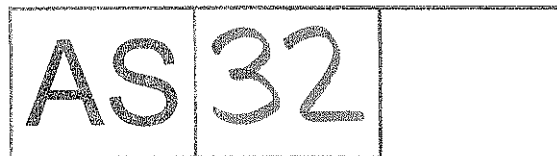
Cette disposition transitoire serait rendue pérenne afin de présenter un potentiel plus fort pour la construction d'une politique de santé en biologie médicale adaptée aux enjeux et caractéristiques de l'Ile de France.

ASSEMBLEE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

AMENDEMENT N°

Présenté par



M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercamer

ARTICLE 2

Après les mots :

« exerçant dans un laboratoire de biologie médicale »

supprimer la fin de cet article

EXPOSE DES MOTIFS

Amendement de cohérence.

Actuellement, une section de l'Ordre regroupe les « pharmaciens biologistes exerçant dans les laboratoires de biologie médicale publics et privés ».

Cet article tend à modifier la répartition des pharmaciens entre les sept sections qui composent l'Ordre des pharmaciens afin de rassembler dans une même section l'ensemble de ses membres qui exercent leur activité professionnelle dans le domaine de la biologie médicale.

Il est ainsi proposé d'en modifier l'intitulé pour regrouper, dans le même tableau, pharmaciens « exerçant dans un laboratoire de biologie médicale et pharmaciens exerçant la biologie médicale, ou l'un de ses domaines, dans un établissement public ou privé de santé ».

Cette modification reviendrait à accepter que la biologie médicale soit pratiquée par les pharmaciens en dehors des laboratoires de biologie médicale, dans des établissements publics ou privés de santé.

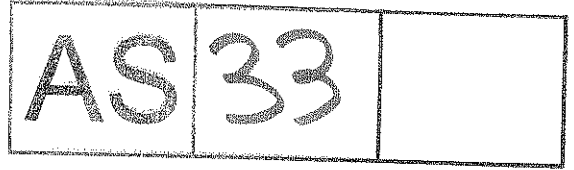
La rédaction du présent article entre par conséquent en contradiction avec les objectifs de renforcement de la médicalisation de la profession, d'exigence croissante de qualité et de traçabilité des résultats poursuivis par la réforme.

Il convient donc d'en modifier la rédaction afin de préciser que les pharmaciens concernés doivent impérativement exercer la biologie médicale dans un laboratoire.

ASSEMBLEE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

AMENDEMENT N°



Présenté par

M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercamer

ARTICLE 3

Remplacer l'alinéa 3 par un alinéa ainsi rédigé :

« 2° Au premier alinéa de l'article L.6211-23 du code de la santé publique :

après les mots

« à certains laboratoires »

sont ajoutés les mots

« ou à certaines structures qui réalisent des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, »

EXPOSE DES MOTIFS

Les articles du code de la santé publique qui sont concernés ici représentent la reprise obligatoire des anciens articles du code de la santé publique sur l'anatomie et cytologie pathologiques. Ils ont été soumis à la consultation de la discipline pour l'élaboration de la réforme de 2010. Ces articles pourront être modifiés seulement lors de la mise en œuvre d'une loi qui aborde plus spécifiquement l'anatomie et la cytologie pathologique.

L'article 3 dans sa rédaction actuelle conduirait à soumettre les mêmes examens à des règles différentes et des garanties de sécurité différentes selon qu'ils sont pratiqués dans une structure d'anatomie et cytologie pathologiques rattachée à un laboratoire de biologie médicale ou dans une structure d'anatomie et de cytologie pathologique indépendante. Une telle distinction n'est pas possible vis-à-vis du patient ou de la patiente.

Le troisième alinéa concerne les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques qui présentent un « danger particulier », selon le terme existant antérieurement dans le code de la santé publique

Le quatrième alinéa reviendrait à autoriser la pratique de l'anatomie et de la cytologie pathologiques à des personnes non titulaires de la spécialité, dès lors que cette pratique aurait lieu hors d'un laboratoire de biologie médicale, ce qui serait contraire à la fois à la sécurité élémentaire des pratiques médicales et à la protection de la spécialité de pathologiste.

Enfin, l'alinéa 7 correspond aux sanctions qui répondent aux articles précédents.

ASSEMBLEE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

AMENDEMENT N°

Présenté par

AS	34	
----	----	--

M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercamer

ARTICLE 3

Supprimer l'alinéa 4

EXPOSE DES MOTIFS

Les articles du code de la santé publique qui sont concernés ici représentent la reprise obligatoire des anciens articles du code de la santé publique sur l'anatomie et cytologie pathologiques. Ils ont été soumis à la consultation de la discipline pour l'élaboration de la réforme de 2010. Ces articles pourront être modifiés seulement lors de la mise en œuvre d'une loi qui aborde plus spécifiquement l'anatomie et la cytologie pathologique.

L'article 3 dans sa rédaction actuelle conduirait à soumettre les mêmes examens à des règles différentes et des garanties de sécurité différentes selon qu'ils sont pratiqués dans une structure d'anatomie et cytologie pathologiques rattachée à un laboratoire de biologie médicale ou dans une structure d'anatomie et de cytologie pathologique indépendante. Une telle distinction n'est pas possible vis-à-vis du patient ou de la patiente.

Le troisième alinéa concerne les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques qui présentent un « danger particulier », selon le terme existant antérieurement dans le code de la santé publique

Le quatrième alinéa reviendrait à autoriser la pratique de l'anatomie et de la cytologie pathologiques à des personnes non titulaires de la spécialité, dès lors que cette pratique aurait lieu hors d'un laboratoire de biologie médicale, ce qui serait contraire à la fois à la sécurité élémentaire des pratiques médicales et à la protection de la spécialité de pathologiste.

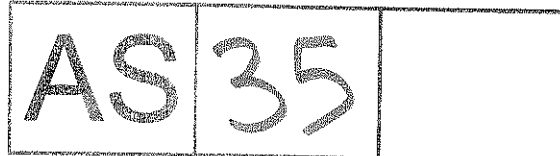
Enfin, l'alinéa 7 correspond aux sanctions qui répondent aux articles précédents.

ASSEMBLEE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

AMENDEMENT N°

Présenté par



M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercamer

ARTICLE 3

Supprimer les alinéas 7 et suivants

EXPOSE DES MOTIFS

Les articles du code de la santé publique qui sont concernés ici représentent la reprise obligatoire des anciens articles du code de la santé publique sur l'anatomie et cytologie pathologiques. Ils ont été soumis à la consultation de la discipline pour l'élaboration de la réforme de 2010. Ces articles pourront être modifiés seulement lors de la mise en œuvre d'une loi qui aborde plus spécifiquement l'anatomie et la cytologie pathologique.

L'article 3 dans sa rédaction actuelle conduirait à soumettre les mêmes examens à des règles différentes et des garanties de sécurité différentes selon qu'ils sont pratiqués dans une structure d'anatomie et cytologie pathologiques rattachée à un laboratoire de biologie médicale ou dans une structure d'anatomie et de cytologie pathologique indépendante. Une telle distinction n'est pas possible vis-à-vis du patient ou de la patiente.

Le troisième alinéa concerne les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques qui présentent un « danger particulier », selon le terme existant antérieurement dans le code de la santé publique

Le quatrième alinéa reviendrait à autoriser la pratique de l'anatomie et de la cytologie pathologiques à des personnes non titulaires de la spécialité, dès lors que cette pratique aurait lieu hors d'un laboratoire de biologie médicale, ce qui serait contraire à la fois à la sécurité élémentaire des pratiques médicales et à la protection de la spécialité de pathologiste.

Enfin, l'alinéa 7 correspond aux sanctions qui répondent aux articles précédents.

AMENDEMENT N°

AS	36	
----	----	--

Présenté par

M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercamer

ARTICLE 3

L'alinéa 5 est ainsi rédigé :

« Le 2° de l'article L.6221-1 est rédigé ainsi :

« sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologique qui sont communs à cette spécialité et à la biologie médicale »

EXPOSE DES MOTIFS

Cet article a pour objet de garantir la même sécurité pour un examen qui est commun à la biologie médicale et à l'anatomie et à la cytologie pathologiques (exemple la recherche du papillomavirus en milieu liquide pour le diagnostic de lésions cancéreuses ou précancéreuses du col de l'utérus), quel que soit le lieu de réalisation de cet examen.

La formulation issue du présent amendement reprend exactement la conception du texte issu du Sénat.

Toutefois, elle évite de faire reposer la question de sécurité sanitaire sur une question de remboursement (inscription aux nomenclatures).

ASSEMBLEE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

AMENDEMENT N°

Présenté par

AS	37	
----	----	--

M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercamer

ARTICLE 4

L'alinéa 5 est ainsi rédigé :

Substituer aux alinéas 4 et 5 les trois alinéas suivants :

« Le premier alinéa de l'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :

« Art. L. 6211-13 - Lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, il peut l'être au domicile du patient ou dans des lieux permettant sa réalisation par un professionnel de santé autorisé, sous la responsabilité du biologiste médical, et conformément aux procédures déterminées par le biologiste médical. »

Au deuxième alinéa de l'article L. 6211-13, les mots :

« cette phase »

sont remplacés par les mots :

« un tel prélèvement »

EXPOSE DES MOTIFS

En application des dispositions des articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique, le biologiste médical est responsable de la totalité de l'examen de biologie médicale, notamment de la phase pré-analytique.

En principe, l'examen doit être réalisé dans l'enceinte du laboratoire par le biologiste médical. Pour des raisons évidentes tenant à l'état de santé ou à l'éloignement du patient, le prélèvement doit parfois être réalisé hors du laboratoire, mais toujours sous sa responsabilité.

L'analyse de la prescription, sa conformité aux bonnes pratiques, l'analyse des éléments cliniques qui font intégralement partie de la phase pré-analytique, selon le texte même de l'ordonnance, ne peuvent être réalisées que par un biologiste médical.

L'accréditation du laboratoire porte sur les trois phases de l'examen de biologie dont le biologiste a la responsabilité.

ASSEMBLEE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

AMENDEMENT N°

AS	38	
----	----	--

Présenté par

M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercaemer

ARTICLE 4

Après l'alinéa ⁶ ~~1~~, sont ajoutés un ^{2 bis} ~~1~~ et un ^{2 ter} ~~1~~ ainsi rédigés :

^{2 bis} ~~1~~ - A l'article L. 6211-14, les mots :

« Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique »

sont remplacés par les mots :

« Lorsque le prélèvement » ;

Le mot :

« réalisée »

est remplacé par

« réalisé »

^{2 ter} ~~1~~ - A l'article L. 6211-15, les mots :

« Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique »

sont remplacés par les mots :

« Lorsque le prélèvement » ;

Les mots :

« qui réalise cette phase »

sont remplacés par les mots

« qui réalise ce prélèvement ».

EXPOSE DES MOTIFS

Amendement de cohérence.

ASSEMBLEE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

AMENDEMENT N°



Présenté par

M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercamer

ARTICLE 4

A l'alinéa 3

Remplacer les mots :

« de biologie médicale »

Par les mots :

« de qualification biologique du don »

EXPOSE DES MOTIFS

La dérogation à la règle de territorialité pour des examens de biologie médicale qui sont pratiqués par l'ensemble des laboratoires de biologie médicale privés et publics n'est pas plus possible pour l'établissement français du sang (EFS) que pour les autres laboratoires de biologie médicale.

Elle serait contraire à la médicalisation et à la nécessaire proximité du biologiste médical, en particulier pour les examens d'immunohématologie prétransfusionnelle, pour des raisons de sécurité sanitaire.

Cette dérogation conduirait de surcroît à des demandes identiques de la part des laboratoires de biologie médicale des grands groupes avec un recours au niveau européen qui leur serait immédiatement favorable.

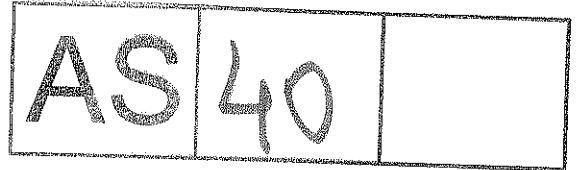
Les examens de qualification biologique du don sont un monopole de l'EFS. Ils concourent à la fabrication des produits sanguins labiles et n'ont donc pas besoin de la règle de territorialité du biologiste médical. Ces examens ne répondent pas à la définition d'un examen de biologie médicale, mais l'amendement proposé permet de lever tout doute.

ASSEMBLEE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

AMENDEMENT N°

Présenté par



M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercamer

ARTICLE 7

Supprimer les alinéas 10 et 11

EXPOSE DES MOTIFS

Les alinéas visés reviendraient à autoriser des personnes non médecin biologiste et non pharmacien biologiste, et le plus souvent n'ayant pas de compétence médicale, à exercer la discipline médicale qu'est la biologie médicale.

Soit ces directeurs et directeurs adjoints de centres nationaux de référence (CNR) sont déjà biologistes médicaux ou sont déjà en poste avant la réforme (gestion de l'existant) et la question ne se pose pas.

Soit ces personnes ne sont pas biologistes médicaux, et une telle autorisation serait contraire à la médicalisation mise en place par la réforme. Elle constituerait un moyen immédiat de recours contre la réforme au niveau européen par les personnes qui souhaitent transformer cette discipline médicale en activité de service.

La suppression introduite par cet amendement n'empêche aucunement de nommer des directeurs et directeurs adjoints de CNR issus de professions non médicales. Ceux-ci ne peuvent toutefois pas réaliser l'acte médical qu'est l'examen de biologie médicale. Ils ne peuvent pas être biologiste-responsable de la partie du CNR qui est laboratoire de biologie médicale, ce qui ne les empêche pas de diriger un CNR

ASSEMBLEE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

AMENDEMENT N°

AS	41	
----	----	--

Présenté par

M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercamer

ARTICLE 7

Les alinéas 34 et 35 sont ainsi rédigés :

« Le 14° est ainsi rédigé :

« 14° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale ou pour une structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologique qui sont communs à cette spécialité et à la biologie médicale de méconnaître les exigences mentionnées au chapitre Ier du titre II du présent livre ; »

EXPOSE DES MOTIFS

Amendement de cohérence.

ASSEMBLEE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

AMENDEMENT N°

Présenté par



M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercaemer

ARTICLE 7

I - Après l'alinéa 71, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« À compter du 1^{er} novembre 2025, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 100 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent ».

EXPOSE DES MOTIFS

L'accréditation est une modalité de vérification périodique de la compétence du laboratoire de biologie médicale. Elle est réalisée par les pairs que sont les autres biologistes médicaux en exercice. Elle est encadrée par des règles internationales et européennes et s'appuie sur un référentiel qui est une norme. Dans chaque pays de l'Union, un seul organisme, non commercial, est chargé de la modalité de mise en œuvre.

Il est important qu'il soit fait mention dans l'article 7 de la proposition de loi de la dernière étape du processus d'accréditation, c'est-à-dire de la date à laquelle 100% des examens de biologie médicale réalisés par les laboratoires devront être accrédités.

Une loi ayant vocation à accompagner les mutations en cours et à venir du secteur de la biologie médicale ne peut en effet faire l'économie d'une identification claire des objectifs à atteindre, même si l'horizon en est encore lointain.

C'est à travers le délai donné aux établissements pour mettre en place ces réformes importantes – qui peut être plus ou moins long – et non pas sur l'issue de la démarche – sur laquelle on ne peut transiger – que la souplesse nécessaire doit être introduite.

L'accréditation de la totalité des examens de biologie médicale constitue un objectif incontournable en regard du risque sanitaire induit.

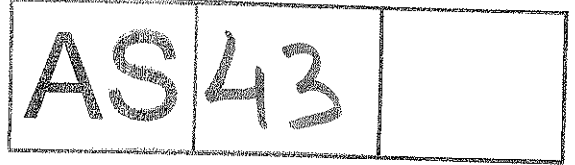
Pour cette raison, le présent amendement propose de fixer à 2025 la date à laquelle le processus d'accréditation des examens de biologie médicale réalisés par les laboratoires devra avoir été mené son terme

ASSEMBLEE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

AMENDEMENT N°

Présenté par



M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercamer

ARTICLE 7

Supprimer l'alinéa 84

EXPOSE DES MOTIFS

La preuve d'entrée dans la démarche d'accréditation a été très largement assouplie par l'arrêté du 17 octobre 2012.

Cette preuve consiste essentiellement dans le dépôt d'un dossier administratif avec un calendrier de mise en œuvre de l'accréditation. Revenir sur cette date constituerait un signal politique très négatif sur la volonté d'entrée dans la démarche de qualité prouvée. Elle nierait le travail déjà effectué par un nombre important de biologistes médicaux. Elle fragiliserait les plus petits LBM, en leur donnant l'illusion que la démarche est retardée, alors même que certains LBM, certes peu nombreux, mais non liés à des groupes financiers, ont déjà dépassé le seuil d'accréditation de 95% de l'activité.

ASSEMBLEE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

AMENDEMENT N°

Présenté par



M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercamer

ARTICLE 7

L'alinéa 83 est complété par une phrase ainsi rédigée

Après la seconde occurrence du mot

« ordonnance »,

les mots

« au plus tard le 1^{er} novembre 2013 »

sont remplacés par les mots

« au plus tard le 1^{er} novembre 2025 »

EXPOSE DES MOTIFS

Le maintien des contrats de collaboration qui confèrent à un laboratoire de biologie médicale la signature de l'acte réalisé dans un autre laboratoire de biologie médicale est incompatible avec l'accréditation et la responsabilité qui revient au biologiste médical.

Le contrat de collaboration est également contraire à la recherche d'une compétence large de chaque laboratoire de biologie médicale.

Ce contrat qui fut une marche de transition vers la réforme prend nécessairement fin à la mise en œuvre complète de la réforme.

ASSEMBLEE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

AMENDEMENT N°

AS	45	
----	----	--

Présenté par

M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercaemer

ARTICLE 8

Alinéa 6

Rédiger ainsi cet alinéa :

« II. L'ensemble des contrats et des conventions signés dans le cadre des sociétés d'exercice libéral est accessible à l'ensemble des détenteurs du capital sur simple demande de leur part. Toute convention ou clause cachée visant la détention de parts par les biologistes et la privant de toute portée est inopposable à chacun des détenteurs d'une partie du capital ».

EXPOSE DES MOTIFS

Amendement rédactionnel.

La financiarisation de la profession nuit à l'exercice de la biologie médicale et présente des risques en termes de santé publique et d'accès aux soins.

Ainsi, le refus de la financiarisation de la profession constitue une des priorités de la présente proposition de loi à travers les dispositions prévues aux articles 8 et 9 qui limitent les formes juridiques que sont susceptibles de prendre les laboratoires de biologie médicale, notamment en consacrant le principe d'une détention majoritaire du capital des sociétés d'exercice libéral par les biologistes exerçants au sein de cette société.

La Haute Assemblée du Sénat a toutefois jugé nécessaire de renforcer ces dispositions en limitant les possibilités de contournement des restrictions imposées par le législateur. Il a ainsi été prévu que l'ensemble des contrats et des conventions signées dans le cadre des sociétés d'exercice libéral puisse être rendu public à la demande de l'un des détenteurs de capital et que toute convention ou clause restée cachée serait ipso facto inopposable.

Si la transparence des décisions qui seront prises en matière de détention du capital, il convient de ne pas rendre excessivement complexes les normes applicables à l'exercice libéral de la profession sous peine d'augmenter le nombre de contentieux.

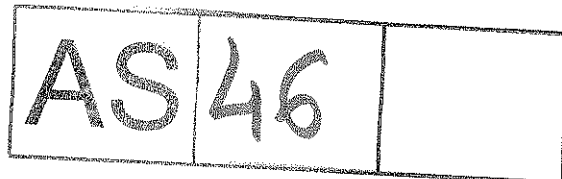
Cet amendement vise par conséquent à préciser la portée des dispositions adoptées au Sénat afin de renforcer la sécurité juridique du dispositif adopté.

ASSEMBLEE NATIONALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale n° 669

AMENDEMENT N°

Présenté par



M. Philippe Vigier, M. Arnaud Richard, M. Francis Vercamer

ARTICLE 9

L'alinéa 9 est ainsi rédigé :

« 3° La première phrase du premier alinéa l'article L.6222-4 est ainsi rédigée :

« Le laboratoire de biologie médicale d'un établissement de santé publique est unique »

EXPOSE DES MOTIFS

L'unicité du laboratoire de biologie médicale d'un hôpital est une nécessité de sécurité sanitaire pour les patients. Chaque biologiste médical a accès à l'ensemble du dossier biologique. L'unicité de la procédure d'assurance qualité est un élément de simplification et de sécurité. Elle diminue tous les risques dus à la duplication des procédures d'identification. Cette unicité du laboratoire de biologie médicale est également un facteur d'économie et de rapidité de réponse pour le traitement des urgences.

La rédaction issue de l'ordonnance de 2010 manquait de rigueur. Toutefois, la rédaction issue du Sénat ramène à une question de gestion, qui ne répond pas au but poursuivi. La rédaction la plus simple est la plus claire.