

adopté

SÉNAT

le 25 juin 1975.

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1974-1975

PROJET DE LOI

MODIFIÉ PAR LE SÉNAT

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

*Le Sénat a modifié, en première lecture, le projet
de loi, adopté par l'Assemblée Nationale, en
première lecture, dont la teneur suit :*

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 :

Voir les numéros :

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

Sénat : 246 et 338 (1974-1975).

« CHAPITRE PREMIER

« LABORATOIRES D'ANALYSES
DE BIOLOGIE MEDICALE

« SECTION I

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

« *Art. L. 753.* — Conforme.

« *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 ;

« 2° bis une société civile, une société en nom collectif, une société anonyme ou une société à responsabilité limitée remplissant les conditions prévues à l'article L. 757-2 ;

« 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. — Suppression conforme.*

« *Art. L. 757-1.* — 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 de laboratoire.

« Lorsqu'il est exploité par une société civile, tous les administrateurs ou gérants, selon le cas, sont directeurs du laboratoire.

« Lorsqu'il est exploité par une société en nom collectif, une société à responsabilité limitée ou une société anonyme, le président du conseil d'administration, les directeurs généraux, les membres du directoire ou le directeur général unique et les gérants, ainsi que la majorité au moins des membres du conseil d'administration et du conseil de surveillance, sont directeurs ou directeurs-adjoints 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. 757-2 (nouveau).* — I. — Lorsqu'une société civile, une société en nom collectif, une société anonyme ou une société à responsabilité limitée exploite un laboratoire d'analyses de biologie médicale, elle doit se conformer aux règles ci-après :

« 1° les actions des sociétés anonymes doivent revêtir la forme nominative ;

« 2° les trois quarts au moins du capital social doivent être détenus par les directeurs et directeurs-ajoints du laboratoire ;

« 3° les associés ne peuvent être que des personnes physiques, à l'exclusion de celles exerçant une activité médicale autre que les fonctions de directeur ou directeur-adjoint de laboratoire ;

« 4° l'adhésion d'un nouvel associé est subordonnée à l'agrément préalable de l'assemblée générale statuant à la majorité des deux tiers.

« II. — Les dispositions des articles 93, alinéas 1 et 2, 107 et 142 de la loi n° 66-537 du 24 juillet 1966 ne sont applicables respectivement ni aux membres du conseil d'administration, ni aux membres du conseil de surveillance.

« Une même société ne peut exploiter qu'un seul laboratoire.

« Une personne ne peut détenir des parts ou des actions dans plusieurs sociétés exploitant un laboratoire ; elle ne peut cumuler la qualité d'associé avec l'exploitation personnelle prévue au 1° de l'article L. 754.

« *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 loi n° du et
par le décret prévu à l'article L. 761-16 qui déter-
mine et le nombre et la qualification du personnel
technique ainsi que les normes applicables à l'instal-
lation et à l'équipement des laboratoires.

« Ce décret peut fixer des conditions parti-
culières applicables aux laboratoires dont l'activité
est limitée à certains actes qu'il détermine. L'auto-
risation délivrée à ces laboratoires porte mention
de cette limitation.

« 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, après un délai qui
sera fixé dans le décret prévu à l'article L. 761-16,
lorsque les conditions légales ou réglementaires
cessent d'être remplies.

« *Art. L. 759.* — Conforme.

« *Art. L. 760.* — L'exécution des actes de bio-
logie qui requièrent une qualification spéciale ou
qui nécessitent le recours, soit à des produits pré-
sentant un danger particulier, soit à des techniques
exceptionnellement délicates ou d'apparition ré-
cente, peut être réservée à certains laboratoires
et à certaines catégories de personnes.

« La liste des actes, celle des laboratoires et
celle des catégories de personnes habilitées à
effectuer ces actes sont dressées par le Ministre
de la Santé, après avis de la Commission nationale

permanente de biologie médicale. La composition et les attributions de cette commission sont fixées par décret.

« *Art. L. 761.* — Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance-maladie 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, ou dans une agglomération où existe seulement un laboratoire dont le directeur est bénéficiaire des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 761-1, 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.

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

« Ils ne peuvent, sauf s'ils exercent personnellement et effectivement leurs fonctions dans une commune de moins de 10 000 habitants en dehors des agglomérations urbaines, avoir 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. Ils peuvent cependant exercer des fonctions d'enseignement dans le ressort de l'académie où est exploité le laboratoire, ou dans un rayon de cent kilomètres autour de ce laboratoire.

« Toutefois, un directeur ou directeur-adjoint de laboratoire privé peut, à l'intérieur d'un même département ou dans deux départements limitrophes, cumuler la direction de ce laboratoire avec les fonctions de biologiste chef de service, d'adjoint ou assistant de biologie, ou d'attaché de biologie d'un établissement hospitalier public, d'un établissement participant au service public hospitalier ou d'un

établissement de transfusion sanguine, lorsqu'il a été régulièrement nommé à ces fonctions et qu'il ne les exerce 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 soit de conditions géographiques ou démographiques particulières, soit des nécessités inhérentes à certains moyens de diagnostic ou à certaines thérapeutiques, 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.* — 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 consultation de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

« 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'exercice et d'équipement nécessaires ;

« 3° les laboratoires d'analyses de biologie médicale relevant du Ministère de la Défense ;

« 4° sous réserve des dispositions des articles L. 761-14 et L. 761-15, les autres laboratoires et services de biologie médicale de l'Etat, des départements, des communes et des établissements publics, notamment hospitaliers ;

« 5° les laboratoires des établissements de transfusion sanguine et des centres anti-cancéreux qui effectuent exclusivement les actes de biologie directement liés à leur objet spécifique.

« *Art. L. 761-13.* — Conforme.

« *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 des analyses de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par décret.

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

« Lorsque ce contrôle est assuré par un organisme privé agréé, ce dernier doit lui consacrer son activité exclusive.

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

« SECTION IV

« Dispositions pénales.

« *Art. L. 761-17 et L. 761-18.* — Conformes.

« *Art. L. 761-19.* — Les infractions aux dispositions des articles L. 757-2, 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 à L. 761-24.* — Conformes.

Art. 2.

Sont habilités à continuer leurs activités :

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

2° les laboratoires enregistrés ainsi que les laboratoires agréés fonctionnant régulièrement à la date de publication de la présente loi ;

3° les personnes exerçant les fonctions de directeur ou directeur-adjoint de laboratoire avant la publication de la présente loi peuvent poursuivre leurs activités sans être tenus 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.

Un décret précisera les conditions dans lesquelles les personnes qui ont exercé les fonctions de directeur ou directeur-adjoint de laboratoire dans les anciens départements français d'Algérie, antérieurement à la déclaration d'indépendance, pourront bénéficier des dispositions prévues au présent article.

Les sociétés régulièrement constituées avant la date de publication de la présente loi pour l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale devront, dans un délai de quatre ans à compter de la date de publication du décret prévu à l'article L. 761-16 du Code de la santé publique, se conformer aux dispositions des articles L. 754, L. 757-1 et L. 757-2 dudit Code.

La transformation régulière d'une société en une société d'une autre forme, motivée par la nécessité de se conformer aux dispositions de l'alinéa précédent, n'entraîne pas la création d'une personne morale nouvelle.

Art. 3.

Il est créé, dans le cadre de l'Ordre national des pharmaciens, une section G comprenant les phar-

maciens, directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale publics et privés. 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 U. E. R. 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 25 juin 1975.

Le Président,

Signé : Alain POHER.