

Projet d'ordonnance législative portant organisation de la biologie médicale

VERSION 14.4 novembre 2009

**Le présent projet est un projet de travail. Il n'a aucune valeur
juridique et est susceptible de modifications.**

Article 1er

Laboratoires de biologie médicale

Le Livre II de la sixième partie du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

LIVRE DEUXIEME LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

TITRE PREMIER DEFINITIONS ET PRINCIPES GENERAUX

Chapitre Premier Laboratoire de biologie médicale

Art. L.6211-1 : 1° Un laboratoire de biologie médicale est une structure constituée d'un ou plusieurs sites au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale. Le site est l'unité géographique et fonctionnelle du laboratoire de biologie médicale.

2° Un laboratoire de biologie médicale peut réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Les activités d'assistance médicale à la procréation répondent aux dispositions du chapitre Ier du titre II du présent livre ainsi qu'à celles du titre IV du livre Ier de la partie II du présent code.

Les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques sont réalisés au sein d'un laboratoire de biologie médicale ou hors d'un laboratoire de biologie médicale, par des médecins spécialistes qualifiés en anatomie et de cytologie pathologiques ou, pour certaines phases, sous leur responsabilité, dans les conditions déterminées par décret et, le cas échéant, dans les conditions définies à l'article L.6221-13.

Art. L.6211-2 : Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il participe, les cas échéant, à des missions d'enseignement et de recherche ainsi qu'à des programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Art. L.6211-3 : Les laboratoires de biologie médicale qui relèvent du ministère de la défense ou du ministère de l'intérieur, lors d'opérations extérieures, ne sont pas soumis aux

dispositions du présent livre. Ils répondent à des exigences spécifiques déterminées par décret.

Art. L.6211-4 : Seules peuvent utiliser l'appellation de laboratoire de biologie médicale, les structures qui répondent aux articles L. 6211-1 et L.6211-2.

Chapitre II Examen de biologie médicale

Section première : Définition

Art. L.6212-1 : Un examen de biologie médicale concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à la prédiction d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain.

Art. L.6212-2 : Les examens de biologie médicale sont des actes médicaux. Les examens de biologie médicale sont réalisés par des biologistes médicaux ou, pour certaines phases, sous leur responsabilité.

Art. L.6212-3 : Les examens de biologie médicale sont réalisés sur la base d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents. Les examens de biologie médicale peuvent également être réalisés à la demande du patient, dans les conditions déterminées à l'article L. 162-13-6 du code de la sécurité sociale.

Art. L.6212-4 : Le biologiste médical, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L.162-1-7 et L.162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, peut réaliser des examens de biologie médicale autres que ceux demandés par le prescripteur. Sauf en cas d'urgence, ces modifications sont réalisées après échange avec le prescripteur.

Lorsque des recommandations de bonnes pratiques existent, le biologiste médical assure la conformité des examens de biologie médicale réalisés avec celles-ci, sauf avis contraire du prescripteur.

Les non-respects de ces exigences qui seraient constitutifs d'abus à l'origine de dépenses injustifiées pour un organisme local d'assurance maladie sont sanctionnés par les pénalités prévues à l'article L.162-1-14 du code de la sécurité sociale dans les conditions prévues à cet article.

Art. L.6212-5 : Les examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal répondent aux dispositions du présent livre et aux dispositions du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la partie II du présent code.

Art. L.6212-6 : Les examens de biologie médicale qui sont des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques répondent aux dispositions du présent livre et aux dispositions du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la partie Ière du présent code.

Art. L.6212-7 : Les examens de biologie médicale, en vue du diagnostic et de la prise en charge de certaines des maladies mentionnées à l'article L.3114-5 et qui présentent potentiellement un risque vital à court terme, effectués dans les sites isolés des

départements mentionnés au même article, éloignés de tout laboratoire de biologie médicale, par les infirmiers ainsi que par le personnel relevant de structures de soins ou de prévention ayant reçu une formation adaptée, ne sont pas soumis, dans ce cadre, aux dispositions du présent livre. La liste de ces examens est fixée par décret.

La formation adaptée des infirmiers et du personnel mentionnés au précédent alinéa est délivrée par un organisme agréé ; son contenu et les modalités de validation des connaissances acquises sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L.6212-8 : Les tests, ainsi que les recueils et traitements de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la section compétente de la commission nationale consultative de biologie médicale et d'anatomie et de cytologie pathologiques et avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ne sont pas des examens de biologie médicale.

L'arrêté visé à l'alinéa 1^{er} détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, ces recueils et traitements de signaux biologiques, et le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

Lorsque ces tests, ces recueils et traitements de signaux biologiques, nécessitent un appareil de mesure, le biologiste médical vérifie la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise.

Section II : Conditions de réalisation

Art. L.6212-9 : Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

- La phase préanalytique comprend le prélèvement d'un échantillon biologique chez un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;
- La phase analytique est le processus technique qui permet l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;
- La phase postanalytique comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat et la communication appropriée du résultat au prescripteur et au patient dans un délai compatible avec l'état de l'art.

Art. L.6212-10 : L'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale est réalisé par un même laboratoire de biologie médicale sauf dans les cas prévus aux articles L.6212-18 et L.6211-19.

Art. L.6212-11 : Hormis les cas définis aux articles L.6212-7, L.6212-12, L. 6212-13, L. 6212-14 et L.6212-17 aucune phase d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

Art. L.6212-12 : Tout ou partie de la phase préanalytique d'un examen de biologie médicale peut être réalisée en dehors du laboratoire de biologie médicale, dans un établissement de santé, dans un établissement médico-social, dans un cabinet médical, au domicile du patient, dans les services médicaux d'unité des forces armées, dans les centres médicaux bases de défense des forces armées, ou dans des lieux déterminés par décret, selon les procédures du laboratoire de biologie médicale, par des catégories de professionnels de santé déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L.6212-13 : 1° Lorsque tout ou partie de la phase préanalytique d'un examen de biologie médicale est effectuée par un professionnel de santé qui n'exerce pas au sein du laboratoire de biologie médicale ou par un professionnel de santé qui n'exerce pas au sein d'un établissement de santé dont le laboratoire de biologie médicale relève, une convention est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé.

2° Dans les établissements de santé, lorsque tout ou partie de la phase préanalytique d'un examen de biologie médicale est effectuée par un professionnel de santé qui exerce au sein de l'établissement de santé dont le laboratoire de biologie médicale relève, des règles internes de bonne pratique sont déterminées par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale, sous la responsabilité du directeur de l'établissement et en lien avec les services cliniques.

Art. L.6212-14 : Le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé sur les territoires de santé infrarégionaux d'implantation du laboratoire de biologie médicale. Il peut être réalisé en dehors de ces territoires lorsqu'il n'existe pas de laboratoire de biologie médicale plus proche du lieu de prélèvement.

Les conditions dans lesquelles un laboratoire de biologie médicale peut déroger aux règles de territorialité du prélèvement d'un échantillon biologique, pour des motifs de santé publique sont déterminées par décret.

Art. L.6212-15 : Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé au domicile du patient, l'exécution de ce prélèvement par un auxiliaire médical nécessite l'accord préalable du biologiste médical du laboratoire de biologie médicale.

Art. L.6212-16: La réalisation de tout ou partie de la phase préanalytique d'un examen de biologie médicale hors du laboratoire de biologie médicale ne décharge pas le biologiste médical de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

Art. L.6212-17 : Un examen de biologie médicale délocalisée est un examen de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée hors du laboratoire de biologie médicale. Les examens de biologie médicale délocalisée sont réalisés dans des établissements de santé, par des professionnels de santé déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les examens de biologie médicale délocalisée ne peuvent être réalisés que s'ils nécessitent une décision thérapeutique immédiate prise par le médecin après lecture du résultat de l'examen. Le biologiste médical valide a posteriori le résultat de l'ensemble des examens de biologie médicale délocalisée réalisés.

Lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, des règles internes de bonne pratique sont déterminées par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale, sous la responsabilité du directeur de l'établissement et en lien avec les services cliniques au sein desquels sont effectués des examens de biologie médicale délocalisée.

Lorsque le laboratoire de biologie médicale ne relève pas de l'établissement de santé, une convention est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent les examens de biologie médicale délocalisée.

Art. L.6212-18: Le laboratoire de biologie médicale peut transmettre à des fins d'analyse et

d'interprétation des échantillons biologiques à un autre laboratoire de biologie médicale.

Ces transmissions ne peuvent excéder un pourcentage maximum, déterminé par décret, du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire de biologie médicale.

Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre laboratoire de biologie médicale est effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon. Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qui y ont été réalisés.

Le laboratoire de biologie médicale qui a reçu un échantillon biologique d'un autre laboratoire ne peut le retransmettre à un autre laboratoire de biologie médicale. Il peut toutefois le retransmettre à un laboratoire de référence. La liste des laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminés est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art L.6212-19 : Lorsque la transmission d'un échantillon biologique entre deux laboratoires de biologie médicale, définie à l'article L.6221-18, s'effectue dans le cadre d'un contrat de coopération de proximité, une retransmission de cet échantillon biologique à un autre laboratoire de biologie médicale pour compléter la réalisation de cet examen est autorisée dans les limites des possibilités de transmission qui découlent du deuxième alinéa de l'article L.6212-18.

Un contrat de coopération de proximité est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes en vue de la mutualisation réciproque et effective de moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés.

Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les contrats de coopération de proximité peuvent être maintenus sont déterminées par décret.

Art L.6212-20 : Les laboratoires de biologie médicale ne peuvent facturer les examens de biologie médicale qu'ils réalisent à un tarif inférieur à celui de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L.162-1-7 et L.162-1-7-1 que dans le cadre d'un contrat de coopération de proximité mentionné à l'article L. 6212-19.

Art L.6212-21 : Les conditions de réalisation de certains examens de biologie médicale susceptibles de présenter un risque particulier pour la santé publique sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la section compétente de la commission nationale consultative de biologie médicale et d'anatomie et de cytologie pathologiques et avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art L.6212-22 : L'exécution des examens de biologie médicale, des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes.

La liste de ces examens de biologie médicale, de ces activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et de ces examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, celle des laboratoires et celle des catégories de personnes habilitées à les effectuer sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la section compétente de la commission nationale consultative de biologie médicale et d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Chapitre III Biologiste médical

Section première : Conditions d'exercice

Art. L.6213-1 : Un biologiste médical est, au sens du présent livre :

1° Soit un médecin ou un pharmacien titulaire de la spécialité de biologie médicale.

Le médecin est titulaire de l'un des titres de formation visés à l'article L.4131-1 et le pharmacien est titulaire de l'un des titres de formation visés aux articles L.4221-2, L.4221-4 et L.4221-5.

Ils sont également titulaires d'un diplôme de la spécialité de biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté.

2° Soit un médecin qualifié en biologie médicale par l'ordre des médecins ou un pharmacien qualifié en biologie médicale par l'ordre des pharmaciens, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

3° Soit un médecin autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L.4111-2 et L.4131-1-1 ou un pharmacien autorisé à exercer la biologie médicale en application de l'article L.4221-12.

4° Soit un professionnel de santé dans les conditions définies aux articles L.6213-2 et L.6213-3.

Art. L.6213-2 : Le ministre chargé de la santé peut, après avis de la section compétente de la commission nationale consultative de biologie médicale et d'anatomie et de cytologie pathologiques, autoriser individuellement à exercer les fonctions de biologiste médical, telles qu'elles résultent des articles L.6212-2, L.6212-4 et L.6212-9, le professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ne possède pas les diplômes requis en France mais qui, après avoir suivi avec succès un cycle d'études supérieures postsecondaires, est titulaire :

1° D'un titre de formation délivré par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à ces fonctions ou leur exercice, et permettant d'exercer légalement celles-ci dans cet Etat ;

2° Ou d'un titre de formation délivré par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à ces fonctions ou leur exercice. L'intéressé fournit un certificat de l'autorité compétente de cet Etat attestant de sa préparation à ces fonctions et justifie de leur exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années

dans cet Etat ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement ces fonctions.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès aux fonctions de biologiste médical, telles qu'elles résultent des articles L 6212-2 , L. 6212-4 et L.6212-9, et leur exercice en France, le ministre chargé de la santé exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il fait figurer le lieu et l'établissement d'obtention.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le conseil national de l'ordre concerné ou le ministre chargé de la santé peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine dans une forme appropriée qu'il lui indique.

Ce professionnel de santé possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice des fonctions de biologiste médical, telles qu'elles résultent des articles L 6212-2, L. 6212-4 et L.6212-9.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L.6213-3 : Le professionnel de santé ressortissant d'un Etat, membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement des fonctions équivalentes à celles de biologiste médical, telles qu'elles résultent des articles L 6212-2, L. 6212-4 et L.6212-9, dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France, de manière temporaire et occasionnelle, des actes relevant de la fonction de biologiste médical, sans être inscrit au tableau de l'ordre correspondant.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à ces fonctions n'est pas réglementé dans l'Etat où le professionnel de santé est établi, celui-ci justifie y avoir exercé ces fonctions pendant deux ans au cours des dix années précédentes.

L'exécution de la prestation, au sens de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, est subordonnée à une déclaration préalable qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ce professionnel de santé possède les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation.

Ce professionnel de santé respecte les règles professionnelles applicables en France et est soumis à la juridiction disciplinaire compétente ou aux juridictions de l'ordre judiciaire.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation. En cas de différence substantielle entre ses qualifications et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire

d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il fait figurer le lieu et l'établissement d'obtention.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Section II : Modalités d'exercice

Art. L.6213-4 : Le biologiste médical qui a autorité sur l'activité du laboratoire de biologie médicale dans le respect de l'indépendance professionnelle dont bénéficient les biologistes médicaux et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques exerçant au sein du laboratoire, est appelé biologiste-responsable.

Art. L.6213-5 : Au sein d'un établissement public de santé ou d'un établissement de santé privé exploité sous la forme d'organisme à but non lucratif, lorsque le laboratoire de biologie médicale constitue un pôle d'activité ou, le cas échéant, un pôle hospitalo-universitaire tel qu'il résulte de l'article L.6146-1, le chef de ce pôle est le biologiste-responsable. La fonction de biologiste-responsable est identique à celle de chef de pôle. L'organisation du laboratoire de biologie médicale est celle du pôle d'activité, ou le cas échéant celle du pôle hospitalo-universitaire.

Lorsque le chef de pôle d'activité qui inclut le laboratoire de biologie médicale n'est pas biologiste-responsable ou en l'absence de pôle prévue à l'article L.6146-1, le biologiste-responsable est le responsable de la structure interne que constitue le laboratoire de biologie médicale.

Art. L.6213-6 : Dans les laboratoires de biologie médicale privés, à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, le biologiste-responsable est le représentant légal du laboratoire de biologie médicale.

Lorsque la forme juridique permet plusieurs représentants légaux, le cas échéant, ceux-ci sont appelés biologistes-coresponsables. Ils exercent alors chacun en totalité, solidairement, les prérogatives et obligations dévolues au biologiste-responsable.

Lorsque la forme juridique permet plusieurs représentants légaux, le cas échéant, des médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques peuvent être coresponsables.

Art. L.6213-7 : Le biologiste-responsable, les biologistes-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques coresponsables ne peuvent exercer cette fonction que dans un seul laboratoire de biologie médicale.

Art. L.6213-8 : Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale qui ne peut pas

exercer ses fonctions du fait des décisions de la personne physique ou morale qui exploite le laboratoire de biologie médicale en informe l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, les agences régionales de santé territorialement compétentes. Le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, les directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes diligente une enquête dont le rapport peut être rendu public.

Art. L.6213-9 : Une commission nationale consultative de biologie médicale et d'anatomie et de cytologie pathologiques, placée auprès du ministre chargé de la santé, est consultée sur les questions relatives à la biologie médicale et à l'anatomie et cytologie pathologiques. Elle rend un rapport annuel au ministre chargé de la santé.

La composition, les conditions de consultation et les attributions de cette commission sont fixées par décret.

TITRE DEUXIEME REGIME JURIDIQUE

Chapitre Premier Accréditation et contrôle de qualité

Art L.6221-1 : Seul un laboratoire de biologie médicale accrédité peut effectuer des examens de biologie médicale. Un laboratoire de biologie médicale est dit accrédité lorsque son accréditation porte sur l'ensemble des examens de biologie médicale qu'il réalise, de la phase préanalytique à la phase postanalytique et, le cas échéant, sur les examens de biologie médicale délocalisée et sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation telles qu'elles résultent des dispositions du titre IV du livre Ier de la partie II du présent code.

Art L.6221-2 : Lorsque le laboratoire de biologie médicale est une structure interne d'un établissement de santé, le directeur de l'établissement de santé prend les mesures nécessaires pour l'accréditation du laboratoire de biologie médicale.

Art L.6221-3 : Les laboratoires de biologie médicale, les structures de qualification biologique du don de l'Etablissement français du sang, les structures qui réalisent des examens d'anatomie et cytologie pathologiques en application de l'article L. 6211-1 2° alinéa 3 sont accrédités par l'instance nationale d'accréditation déterminée par décret, selon les normes dont les références sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute autorité de santé.

Art L.6221-4 : L'instance nationale d'accréditation prend les décisions d'accréditation, de suspension ou de retrait d'accréditation, partiel ou total, des laboratoires de biologie médicale.

L'instance nationale d'accréditation transmet à la Haute autorité de santé, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'agence régionale de santé territorialement compétente, ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé territorialement compétentes les décisions d'accréditation, de suspension ou de retrait d'accréditation, partiel ou total, des laboratoires de biologie médicale.

Art L.6221-5: Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale déclare immédiatement à la Haute autorité de santé, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'agence régionale de santé territorialement compétente, ou, le cas

échéant, aux agences régionales de santé territorialement compétentes toute suspension ou tout retrait, partiel ou total, de son accréditation. Lorsqu'une partie de l'activité du laboratoire de biologie médicale n'est plus couverte par l'accréditation, le laboratoire de biologie médicale cesse cette partie de l'activité.

Art L.6221-6: Sans préjudice des articles L.1221-13, L. 5222-3 et L.5232-4, le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale déclare immédiatement à l'agence régionale de santé territorialement compétente, ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé territorialement compétentes tout événement susceptible d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients. Il en informe dans le même délai l'instance nationale d'accréditation.

Art L.6221-7: Si la suspension ou le retrait partiel d'accréditation conduit le laboratoire de biologie médicale à ne plus répondre aux dispositions du deuxième alinéa de l'article L 6212-18, le laboratoire de biologie médicale, par dérogation à cet article, peut, après accord du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, après accord des directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes, poursuivre la partie de son activité qui reste couverte par l'accréditation pour une durée maximale de trois mois renouvelable une fois.

Art L.6221-8: Pour répondre aux impératifs de santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, les directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes, peuvent autoriser temporairement, pour une durée maximale de trois mois renouvelable une fois, la poursuite de certaines activités du laboratoire de biologie médicale dont l'accréditation est suspendue ou retirée. Leur décision est motivée. Chaque directeur général informe son conseil de surveillance et l'instance nationale d'accréditation. Les patients sont informés de cette décision.

Art. L.6221-9 : Les laboratoires de biologie médicale participent, pour les examens de biologie médicale qu'ils réalisent, à des programmes de contrôles externes de la qualité organisés par des organismes d'évaluation externe de la qualité. Ces organismes transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport annuel sur les contrôles de qualité qu'ils ont réalisés. Le contenu de ce rapport est déterminé par arrêté du ministère chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports. Sans préjudice des articles L. 1221-13, L. 5222-3 et L. 5232-4, les organismes d'évaluation externe de la qualité signalent, à l'agence régionale de santé territorialement compétente, ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé territorialement compétentes, les anomalies constatées susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients. Ils en informent préalablement le laboratoire de biologie médicale concerné.

Art. L.6221-10 : Les laboratoires de biologie médicale participent également à des programmes de contrôle externe de la qualité appelés contrôle national de qualité organisé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend un rapport annuel au ministre chargé de la santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé signale à l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé territorialement compétentes les anomalies constatées susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients. Elle en informe préalablement le laboratoire de biologie médicale.

Art. L.6221-11 : Pour l'exécution du contrôle national de qualité mentionné à l'article L. 6221-10, une taxe annuelle, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est due par tout laboratoire de biologie médicale dès lors qu'une ou plusieurs des

catégories d'examens de biologie médicale qui donnent lieu à contrôle obligatoire y sont effectuées.

Le montant de la taxe est fixé à 1715 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B au 1er janvier de l'année d'exigibilité ; il peut être révisé par décret dans la limite de 1955 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B.

Le versement de la taxe est effectué avant le 31 mars de l'année à laquelle elle se rapporte. Une majoration de 10 % est appliquée à toute somme restant due à la date limite de versement. La taxe et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Art. L.6221-12 : Les médecins, les pharmaciens et les professionnels de santé ne peuvent être traduits devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent, dans le cadre des missions d'accréditation qu'ils réalisent pour l'instance nationale d'accréditation, que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, les directeurs des agences régionales de santé territorialement compétentes.

Art. L.6221-13 : Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale ou une structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectue un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques utilisées en biologie médicale, ce laboratoire de biologie médicale ou cette structure répond aux dispositions du présent chapitre pour la mise en œuvre de ces techniques.

Art. L.6221-14 : Sans préjudice des articles L.1223-2 et L.5313-1, les structures de qualification biologique du don de l'Etablissement français du sang répondent aux dispositions du présent chapitre.

Chapitre II Conditions d'ouverture et de fonctionnement

Art. L.6222- 1 : Les sites du laboratoire de biologie médicale sont situés au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins ou par les schémas régionaux d'organisation des soins.

Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus sont déterminées par décret.

Art. L.6222- 2 : 1° Le représentant légal du laboratoire de biologie médicale effectue, au moins deux mois avant l'ouverture du laboratoire de biologie médicale, une déclaration auprès de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, auprès des agences régionales de santé territorialement compétentes. Cette déclaration comporte les éléments relatifs à la structure juridique et financière ainsi qu'à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale. Le représentant légal du laboratoire de biologie médicale communique à l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé territorialement compétentes, avant le début d'activité du laboratoire de biologie médicale, le document donnant « avis positif à être accrédité dans les trois mois » délivré par l'instance nationale d'accréditation.

2° Le représentant légal du laboratoire de biologie médicale déclare, au moins deux mois à l'avance, à l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé territorialement compétentes toute modification relative à la

structure juridique et financière ainsi qu'à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale survenue postérieurement à la déclaration initiale du laboratoire de biologie médicale. Il déclare notamment toute opération d'absorption d'un ou de plusieurs laboratoires de biologie médicale ou toute opération de fusion de deux ou plusieurs laboratoires de biologie médicale ainsi que toute ouverture ou toute fermeture de laboratoire de biologie médicale ou de site de laboratoire de biologie médicale.

Le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, les directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes peuvent s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, à l'opération d'absorption d'un ou de plusieurs laboratoires de biologie médicale ou à l'opération de fusion de deux ou plusieurs laboratoires de biologie médicale pour des motifs de santé publique, avec non respect des objectifs du schéma régional d'organisation des soins.

Art. L.6222-3 :1° Les biologistes médicaux s'inscrivent au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent, suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre I du Livre I de la quatrième partie du présent code pour les médecins biologistes et suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre II du Livre II de la quatrième partie du présent code pour les pharmaciens biologistes.

2° Les personnes morales qui exploitent un laboratoire de biologie médicale privé constitué sous la forme d'une structure juridique à but lucratif s'inscrivent au tableau de l'ordre professionnel dont elles relèvent dans les conditions définies aux alinéas suivants.

La demande d'inscription du laboratoire de biologie médicale privé constitué sous la forme d'une structure juridique à but lucratif est effectuée suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre Ier du Livre I de la partie IV du présent code auprès de l'ordre des médecins lorsqu'un ou plusieurs médecins biologistes détiennent une fraction du capital social du laboratoire de biologie médicale. Cette demande comporte les éléments relatifs à la structure juridique et financière ainsi qu'à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale. L'ordre des médecins inscrit la personne morale qui exploite le laboratoire de biologie médicale au tableau de l'ordre des médecins.

La demande d'inscription du laboratoire de biologie médicale privé constitué sous la forme d'une structure juridique à but lucratif est effectuée suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre II du Livre II de la partie IV du présent code auprès de l'ordre des pharmaciens lorsqu'un ou plusieurs pharmaciens biologistes détiennent une fraction du capital social du laboratoire de biologie médicale. Cette demande comporte les éléments relatifs à la structure juridique et financière ainsi qu'à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale. L'ordre des pharmaciens inscrit la personne morale qui exploite le laboratoire de biologie médicale au tableau de l'ordre des pharmaciens.

3° Le représentant légal du laboratoire de biologie médicale est tenu aux obligations prévues à l'article L. 4113-9 à l'égard de l'ordre des médecins lorsqu'un ou plusieurs médecins biologistes détiennent une fraction du capital social du laboratoire de biologie médicale et aux obligations prévues à l'article L. 4221-19 à l'égard de l'ordre des pharmaciens lorsqu'un ou plusieurs pharmaciens biologistes détiennent une fraction du capital social du laboratoire de biologie médicale.

Le défaut de communication ou la communication mensongère constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner l'une des sanctions prévues à l'article L.4124-6 pour les médecins et à l'article L.4234-6 pour les pharmaciens.

Art. L.6222- 4 : Un biologiste médical au moins exerce sur chacun des sites du laboratoire de biologie médicale, aux heures d'ouverture de ce site. Cette disposition ne s'applique pas aux heures de permanence de biologie médicale.

Les biologistes médicaux qui exercent au sein du laboratoire de biologie médicale interviennent dans le délai nécessaire aux besoins des patients et à la bonne organisation du laboratoire de biologie médicale.

Art. L.6222-5 : Le laboratoire de biologie médicale informe les patients, par voie d'affichage dans les locaux d'accueil, de ses modalités d'organisation et de fonctionnement, de son accréditation et de l'identité du biologiste-responsable, ou, le cas échéant, des biologistes-coresponsables.

Art. L.6222-6 : La publicité ou la promotion par un laboratoire de biologie médicale ou en faveur d'un laboratoire de biologie médicale est interdite. Les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire de biologie médicale publiées au moment de l'ouverture de celui-ci ou de ses sites, la mention de l'accréditation du laboratoire de biologie médicale, et l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique ne sont pas de la publicité.

Chapitre III Structures juridiques

Art. L.6223-1 : Le laboratoire de biologie médicale est exploité par une personne physique ou par une personne morale de droit public ou privé.

Art. L. 6223-2 : Une personne physique ou morale ne peut contrôler, directement ou indirectement, plusieurs laboratoires de biologie médicale privés situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes. Une personne physique ou morale ne peut détenir, directement ou indirectement, une participation dans le capital social de plusieurs laboratoires de biologie médicale privés situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes.

Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles le contrôle, direct ou indirect, de plusieurs laboratoires de biologie médicale privés ou la participation, directe ou indirecte, dans le capital social de plusieurs laboratoires de biologie médicale privés, peuvent être maintenus sont déterminées par décret.

Art. L. 6223-3 : Une personne physique ou morale exerçant sous quelque forme que ce soit une autre profession de santé, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif ne peut détenir directement ou indirectement une fraction du capital social du laboratoire de biologie médicale privé constitué sous la forme d'une structure juridique à but lucratif.

Art. L. 6223-4 : Une personne physique ou morale qui détient une participation dans le capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation, d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif ou qui les contrôle ne peut détenir directement ou indirectement une fraction du

capital social du laboratoire de biologie médicale privé constitué sous la forme d'une structure juridique à but lucratif.

Art. L.6223-5 : Les laboratoires de biologie médicale privés sont exploités en nom propre, sous la forme d'organismes à but non lucratif, de sociétés civiles professionnelles régies par la loi n°66-879 du 29 novembre 1966 relatives aux sociétés civiles professionnelles, de sociétés d'exercice libéral régies par la loi n°90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales ou de sociétés coopératives régies par la loi n°47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération.

Art. L.6223-6 : Les laboratoires de biologie médicale privés constitués sous la forme d'une structure juridique à but lucratif sont soumis aux règles suivantes :

1° Le nombre de biologistes médicaux en exercice au sein du laboratoire de biologie médicale, détenant une fraction du capital social et travaillant au moins un mi-temps dans le laboratoire de biologie médicale est égal ou supérieur au nombre de sites de celui-ci.

2° La plus-value est taxée à 90% pour tout transfert d'actions réalisé avant 3 ans après l'entrée dans le capital social du laboratoire et à 70% pour tout transfert d'actions réalisé entre 3 et 5 ans après l'entrée dans le capital social du laboratoire, sauf cas prévus par décret.

Art. L.6223-7 : Le laboratoire de biologie médicale d'un établissement de santé est unique. Ce laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé. Pour les établissements publics de santé définis à l'article L 6147-1, l'organisation des activités de biologie médicale est soumise à la validation du directeur général de l'agence régionale territorialement compétente.

Art. L.6223-8 : Un laboratoire de biologie médicale peut être exploité sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire selon les règles définies au chapitre III du titre III du livre 1er de la partie VI du présent code.

TITRE III INSPECTIONS

Art. L.6231-1 : Les agents mentionnés aux articles L.1421-1 et L.1435-7 sont compétents pour inspecter les laboratoires de biologie médicale, les lieux de réalisation des examens de biologie médicale délocalisée, les structures chargées de la logistique et de l'hébergement des données informatiques et les organismes d'évaluation externe de la qualité. Ils sont notamment habilités à vérifier les éléments du document d'exigences spécifiques pour l'accréditation déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute autorité de santé.

Les agents mentionnés au premier alinéa disposent également d'un droit d'accès aux données de l'organisme national d'accréditation dans son rôle d'accréditation.

Les agents mentionnés aux articles L.1421-1 et L.1435-7 ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission

dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.

Art. L.6231-2 : Seule l'inspection générale des affaires sociales est compétente pour inspecter l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de l'organisation du contrôle national de qualité.

TITRE IV SANCTIONS

Chapitre premier Sanctions administratives

Art. L.6241-1 : Lorsqu'un manquement aux dispositions des articles L 6211-1, L 6211-2, L.6211-4, L.6212-2, L.6212-3, L.6212-4, L.6212-5, L.6212-6, L.6212-8 alinéas 2 et 3, L.6212-9, L. 6212-10, L.6212-11, L.6212-12, L.6212-13, L.6212-14, L.6212-15, L.6212-17, L.6212-18 alinéas 2 et 5, L.6212-19, L.6212-20, L.6212-21, L.6212-22, L.6213-5, L.6213-6, L.6213-7, L.6221-1, L.6221-3, L.6221-5, L.6221-6, L.6221-7, L.6221-8, L.6221-9, L.6221-10, L.6221-13, L.6221-14, L.6222-1, L. 6222-2, L.6222-4, L.6222-5, L. 6222-6, L.6223-2, L. 6223-3, L. 6223-4, L.6223-5, L.6223-6 et L.6223-7 est constaté, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, les directeurs généraux des agences régionales territorialement compétentes peuvent :

1° prononcer une suspension d'exercice des fonctions de biologiste médical ou de biologiste responsable du laboratoire de biologie médicale ;

2° prononcer la fermeture temporaire ou définitive du laboratoire de biologie médicale ;

3° mettre en demeure le laboratoire de biologie médicale de se conformer à ses prescriptions dans un délai qu'il détermine ;

4° prononcer une amende administrative à l'encontre du laboratoire de biologie médicale assortie ou non d'une astreinte journalière lorsque le laboratoire de biologie médicale, ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé dans le cadre de la mise en demeure.

Ces sanctions administratives peuvent être cumulatives.

Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à deux millions d'euros et le montant de l'astreinte journalière ne peut être supérieur à 5 000 euros.

Art. L.6241-2: Les sanctions prononcées en vertu de la présente section peuvent faire l'objet d'un affichage au sein des locaux du laboratoire de biologie médicale et peuvent être rendues publiques dans les publications, journaux ou supports désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, par les directeurs généraux des agences régionales territorialement compétentes à moins que cette publication ne cause un préjudice disproportionné aux parties en cause. Les frais en sont supportés par les personnes sanctionnées.

Chapitre II Sanctions pénales

Art. L.6242-1 : L'usage sans droit de la qualité de biologiste médical d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice des fonctions correspondantes est puni comme délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal pour les personnes physiques et aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code pour les personnes morales.

Art. L.6242-2 : L'exercice illégal des fonctions de biologiste médical d'un laboratoire de biologie médicale est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Exerce illégalement les fonctions de biologiste médical, toute personne qui ne satisfait pas les conditions posées aux articles L.6213-1, L.6213-2, L.6213-3 et L.6222-3 1°.

Art. L.6242-3 : Est puni de 6 mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende le fait de ne pas se soumettre aux contrôles institués par les articles L.6221-9 et L.6221-10 et de faire obstacle aux fonctions des agents chargés des missions d'inspection mentionnés aux articles L.6231-1 et L.6232-2.

Art. L.6242-4 : Pour l'ensemble des infractions mentionnées aux articles L.6242-1 à L.6242-3, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal ;

3° La fermeture temporaire ou définitive du laboratoire de biologie médicale dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

4° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal.

Art. L.6242-5 : Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'ensemble des infractions mentionnées aux articles L.6242-1 à L.6242-3, encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines complémentaires mentionnées aux 2° à 9° de l'article 131-39 du code pénal, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 de ce code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

TITRE V
OUTRE MER

Art. L.6251-1 : Les mentions « territoires de santé infrarégional », « territoires de santé infrarégionaux limitrophes », « schéma régional d'organisation des soins » contenues dans le présent livre ne sont pas applicables à Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon et Mayotte.

Article 2
Techniciens de laboratoire

I Le titre V du livre II forme de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Titre V – Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire »

2° L'intitulé du chapitre Ier est ainsi rédigé : « Chapitre I – Règles liées à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médical »

3° Le chapitre II est ainsi modifié :

a) L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Chapitre II – Règles liées à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire »

b) Les articles L.4352-1, L.4352-1-1 et L.4352-1-2 deviennent respectivement les articles L.4351-9, L.4351-10 et L.4351-11.

c) **L'article L.4352-1** est ainsi rédigé :

« Est considéré comme exerçant la profession de technicien de laboratoire toute personne qui participe à la réalisation technique d'un examen de biologie médicale ou d'un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques, sous la responsabilité d'un biologiste médical ou d'un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques.

Le technicien de laboratoire réalise des prélèvements dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Le technicien de laboratoire participe, dans son champ de compétence, à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il participe, les cas échéant, à des missions d'enseignement et de recherche ainsi qu'aux programmes d'éducation thérapeutique du patient.

d) Après l'article L.4352-1 sont insérés les articles L.4352-2 à L.4352-7 ainsi rédigés :

« **Art. L.4352-2 :** Peuvent exercer la profession de technicien de laboratoire et porter le titre de technicien de laboratoire :

1° Les personnes titulaires du diplôme d'Etat français de technicien de laboratoire dont le référentiel de compétences ainsi que les modalités de l'évaluation de ces compétences sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Pour le diplôme d'Etat, les conditions d'admission, le référentiel de formation et les conditions de fonctionnement des instituts de formation sont fixés par voie réglementaire ;

2° Les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou titre, dont le programme d'enseignement théorique et clinique est conforme au contenu des unités d'enseignement et des stages du référentiel de formation du diplôme d'Etat et figurant sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur ;

3° Les professionnels de santé dans les conditions définies aux articles L.4352-6 et L.4352-7.

Art L.4352-3 : Enregistrent auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé :

1° Les personnes titulaires des diplômes, certificats, titres ou autorisations requis pour l'exercice de la profession de technicien de laboratoires, avant leur entrée dans la profession ;

2° Les personnes ayant obtenu ces diplômes, certificats, titres ou autorisations depuis moins de trois ans mais n'exerçant pas la profession de technicien de laboratoire.

L'enregistrement des personnes mentionnées au 1° et au 2° est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

Pour les personnes ayant exercé la profession de technicien de laboratoire, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.

La procédure prévue au quatrième alinéa du présent article est sans frais.

Les techniciens de laboratoire ne peuvent exercer leur profession, à l'exception de ceux qui relèvent des dispositions de la partie IV du Code de la défense, que si leurs diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés.

Art L.4352-4 : Les organismes délivrant les diplômes, certificats, ou titres mentionnés aux articles L.4352-1 et L.4352-2, transmettent au service ou à l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé des informations certifiées concernant les diplômes, certificats, ou titres délivrés aux personnes susceptibles d'exercer la profession de technicien de laboratoire.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du premier alinéa, notamment les catégories d'informations concernées et la date à laquelle ce dispositif est mis en œuvre.

Art L.4352-5 : Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4352-4 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4352-3.

Art. L.4352-6 : L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de technicien de laboratoire, telle qu'elle résulte de l'article L 4352-1, le professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui a suivi avec succès un cycle d'études

postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes, certificats ou titres prévus à l'article L.4352-2, est titulaire :

1° D'un titre de formation délivré par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement celle-ci dans cet Etat ;

2° Ou d'un titre de formation délivré par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice. L'intéressé fournit un certificat de l'autorité compétente de cet Etat qui atteste de sa préparation à cette profession et justifie, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement cette profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession de technicien de laboratoire, telle qu'elle résulte de l'article L 4352-1, et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession de technicien de laboratoire dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L.4352-2.

Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il fait figurer le lieu et l'établissement d'obtention.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

Ce professionnel possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire, telle qu'elle résulte de l'article L 4352-1, et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L.4352-7 : Le professionnel de santé ressortissant d'un Etat, membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement la profession de technicien de laboratoire, telle qu'elle résulte de l'article L. 4352-1, dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France, de manière temporaire et occasionnelle, des actes professionnels, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu par l'article L. 4352-3.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession de technicien de laboratoire n'est pas réglementé dans l'Etat où le professionnel de santé est établi, celui-ci justifie y avoir exercé cette profession pendant deux ans au cours des dix années précédentes.

L'exécution de la prestation, au sens de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et

du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, est subordonnée à une déclaration préalable qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ce professionnel de santé possède les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Ce professionnel de santé est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation, par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels. En cas de différence substantielle entre ses qualifications et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il fait figurer le lieu et l'établissement d'obtention.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat, membre ou partie, d'origine dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement rédigé dans l'une des langues officielles de cet Etat. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation est réalisée sous le titre professionnel français.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat ».

4° Le chapitre III est ainsi modifié :

a) A l'article L.4353-1, les mots « de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale » sont remplacés par les mots « des professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire ».

b) A l'article L.4353-2, après les mots « de la qualité de manipulateur d'électroradiologie médicale » sont insérés les mots « ou de technicien de laboratoire » et les mots « pour l'exercice de cette profession » sont remplacés par les mots « pour l'exercice de ces professions ».

II Le chapitre III du titre VIII du livre IIIème de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article L.4383-1, les mots : « et des techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale » sont supprimés et le mot « et » est inséré entre les mots « des auxiliaires de puériculture » et « des ambulanciers ».

2° A l'article L.4383-3, les mots « et des techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale » sont supprimés et le mot « et » est inséré entre les mots « des auxiliaires de puériculture » et « des ambulanciers ».

III – L'article 130 de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique est abrogé.

Article 3
Diverses dispositions de modification du code de la santé publique

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le dernier alinéa de l'article L. 1223-1 est supprimé.

2° A l'article L. 1421-1, le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante: « Lorsque les experts désignés ou les agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics sont des professionnels de santé, ils ne peuvent être traduits devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent, dans le cadre de leur contribution à ces missions d'inspection que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, le cas échéant, les directeurs des agences régionales de santé territorialement compétentes ».

3° Le deuxième alinéa de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique est ainsi modifié : « Les examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II de la partie VI du présent code ».

4° Le troisième alinéa de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique est ainsi modifié : « (L. n°2004-800 du 6 août 2004, art. 23-1° « Les autorisations prévues par le présent article sont délivrées pour une durée de cinq ans. » Pour les laboratoires de biologie médicale, cette autorisation vaut inscription à la liste prévue à l'article L.6212-21 ».

5° Le deuxième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique est ainsi modifié : « Sous réserve de l'alinéa suivant, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans les laboratoires de biologie médicale accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II de la partie VI du présent code ».

6° Au quatrième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique, les mots « Cette autorisation vaut dérogation, au sens des dispositions du septième alinéa de l'article L. 6221-9 pour « les laboratoires d'analyses de biologie médicale » sont supprimés».

7° A l'article L. 4161-1, après les mots « Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sages-femmes, », sont insérés les mots « ni aux pharmaciens biologistes pour l'exercice des actes de biologie médicale ».

8° Après l'article L.5232-3, est inséré un article L.5232-4 ainsi rédigé : « Les professionnels de santé utilisateurs des produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L.5311-1 signalent sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout incident mettant en cause ces produits susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

9° A l'article L. 5311-1, sont ajoutés un 18° et un 19° ainsi rédigés : 18° « Les logiciels non dispositifs médicaux utilisés par les laboratoires de biologie médicale pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ». 19° « Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ».

Article 4

Diverses dispositions de modification du code de la sécurité sociale

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° A la première section du chapitre 5 du titre IV du livre premier est ajoutée une sous-section 3 intitulée « autres dispositions » comportant un article L.145-5-6 ainsi rédigé :

« **Art. L.145-5-6.** Les chambres disciplinaires de l'ordre des pharmaciens et de l'ordre des médecins, y compris leurs sections des assurances sociales prévues au code de la sécurité sociale, peuvent sanctionner les personnes morales qui exploitent un laboratoire de biologie médicale privé constitué sous la forme d'une structure juridique à but lucratif inscrites au tableau de l'ordre des médecins ou au tableau de l'ordre des pharmaciens. Lesdites chambres disposent dans ce cas, en plus des autres sanctions applicables, de la possibilité de prononcer l'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer des activités de biologie médicale ; cette interdiction ne peut pas excéder trois années.

Lorsqu'une plainte est déposée à l'encontre d'une telle personne morale inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, celle-ci est instruite soit par la chambre de discipline du conseil de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au Tableau de l'Ordre des médecins, soit par la chambre de discipline du conseil de l'ordre des pharmaciens si les biologistes médicaux en exercice au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au Tableau de l'Ordre des pharmaciens. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la chambre de discipline compétente.

Les conditions d'application sont déterminées par décret ».

2° **L'article L. 162-13** est ainsi modifié : « Le patient non hospitalisé a la liberté d'aller dans le laboratoire de biologie médicale de son choix, pour chaque catégorie d'examens, quelle que soit la qualité de l'exploitant. »

3° **L'article L. 162-13-1** est abrogé.

4° **L'article L. 162-13-2** est ainsi modifié : « Les biologistes médicaux effectuent les examens de biologie médicale en observant la plus stricte économie compatible avec l'exacte exécution des prescriptions, sous réserve des dispositions de l'article L.6212-4 du code de la santé publique. »

5° **L'article 162-13-3** est ainsi modifié : Lorsque le biologiste médical effectue des examens de biologie médicale non remboursables, il informe le patient du caractère non remboursable

de ces examens et demande son accord pour les réaliser. Le biologiste médical porte ces examens de biologie médicale non remboursables sur la feuille de soins ».

6° Après l'article L. 162-13-3 du code de la sécurité sociale, sont ajoutés trois articles ainsi rédigés :

«**Art. L. 162-13-4** : En cas de transmission d'un échantillon biologique dans les conditions mentionnées aux articles L. 6212-18, L.6212-19 et L.6212-20 du code de la santé publique, le laboratoire de biologie médicale qui a pris en charge le prélèvement et transmis l'échantillon biologique porte sur sa propre feuille de soins la totalité des honoraires correspondant à l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés. »

«**Art. L. 162-13-5** : Aucun acte technique médical, à l'exception de ceux directement liés à l'exercice de la biologie médicale et aucune consultation ne peuvent être facturés au sein d'un laboratoire de biologie médicale.»

« **Art. L. 162-13-6** : Un examen de biologie médicale réalisé à la demande du patient ne fait pas l'objet d'un remboursement. Le biologiste médical en informe le patient et demande son accord avant le prélèvement »

7° A l'article L. 162-14, le deuxième alinéa du 6° est ainsi rédigé : « Pour la mise en œuvre des 5° et 6°, il peut être fait applications des dérogations mentionnées à l'article L. 162-45 »

8° A l'article L. 162-37, les mots « L. 162-14, » sont supprimés.

Article 5

Diverses dispositions de modification du code de l'éducation

Le code de l'éducation est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa de l'article L.633-3 est ainsi modifié : « En ce qui concerne les formations accessibles à la fois aux internes en médecine et aux internes en pharmacie, les postes offerts sont affectés dans des services dirigés par des médecins ou des pharmaciens ».

Article 6

Dispositions de cohérence

Dans le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale, les mots « laboratoires d'analyses de biologie médicale » sont remplacés par les mots « laboratoires de biologie médicale », les mots « laboratoire d'analyse de biologie médicale » sont remplacés par les mots « laboratoire de biologie médicale », les mots « directeur de laboratoire » sont remplacés par les mots « biologiste-responsable », les mots « directeurs de laboratoire » sont remplacés par les mots « biologiste-responsable et biologistes coresponsables », les mots « directeur adjoint de laboratoire » sont remplacés par les mots « biologiste coresponsable » les mots « directeurs adjoints de laboratoire » sont remplacés par les mots « biologistes coresponsables » et les termes « d'analyses et d'examens de laboratoire » sont remplacés par les termes « d'examens de biologie médicale ».

Article 7
Dispositions transitoires et finales

I Dispositions relatives aux conditions d'autorisation ou de déclaration :

1° Aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la « bonne exécution des analyses de biologie médicale », jusqu'au 31 octobre 2016.

2° Le fait de faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique sans une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la « bonne exécution des analyses de biologie médicale » est puni de six mois d'emprisonnement et de 500 euros d'amende. Le tribunal peut prononcer la confiscation du matériel ayant servi à l'activité illégale ainsi que la fermeture du laboratoire

3° Les autorisations administratives des laboratoires de biologie médicale délivrées avant la date de publication de l'ordonnance sont caduques dès lors que les laboratoires de biologie médicale n'ont pas commencé à fonctionner effectivement deux mois après cette date.

4° Après la date de publication de l'ordonnance, seuls peuvent obtenir une autorisation administrative, telle que définie avant cette date :

Les laboratoires de biologie médicale qui résultent de la transformation de plusieurs laboratoires existant en un laboratoire de biologie médicale. Lorsque ces laboratoires sont réunis antérieurement en une société d'exercice libéral ou par des contrats de collaboration, la satisfaction des règles de territorialité antérieures à la publication de l'ordonnance a valeur de satisfaction au critère de territorialité défini à l'article L. 6222-1 du code de la santé publique pour les sites concernés. Ces laboratoires peuvent ouvrir un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies à l'article L.6222-1 du code de la santé publique, à condition de conserver le même nombre total de sites ouverts au public ;

- Les laboratoires de biologie médicale existant peuvent ouvrir des sites nouveaux, dès lors qu'ils sont accrédités sur au moins deux domaines et au moins la moitié de leur activité en nombre d'examen réalisés, dans des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. L'autorisation administrative ne peut être délivrée à ce titre que jusqu'au 30 octobre 2011.

5° L'autorisation administrative est retirée lorsque les conditions légales ou réglementaires cessent d'être remplies.

6° Les autorisations administratives sont abrogées au 1^{er} novembre 2016.

II Dispositions relatives à l'accréditation :

1° Les laboratoires de biologie médicale qui remplissent les conditions d'accréditation définies au troisième alinéa du 4° du I du présent article, peuvent faire figurer la mention de leur accréditation partielle dans les conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

2° Un laboratoire de biologie médicale établi sur un seul site et non accrédité au sens de l'article L 6221-1 du code de la santé publique peut, jusqu'au 1^{er} novembre 2013, déroger à l'article L.6212-18 alinéa 2 du code de la santé publique dès lors qu'il transmet, pour chaque année civile, au maximum deux tiers du volume total des examens de biologie médicale qu'il effectue sur place.

3° Les contrats de collaboration conclus avant la date de publication de l'ordonnance sont caduques dès lors qu'un des laboratoires de biologie médicale partie au contrat comprend plus d'un site, et au plus tard au 1^{er} novembre 2013.

4° Aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner après le 1^{er} novembre 2013 sans respecter les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé prouvant son entrée effective dans une démarche d'accréditation. Le laboratoire de biologie médicale qui respecte les conditions prouvant son entrée effective dans une démarche d'accréditation n'est plus tenu de respecter les règles de personnel mentionnées dans l'arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la « bonne exécution des analyses de biologie médicale ».

5° Un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L 6221-1 du code de la santé publique qui respecte l'ensemble des conditions décrites ci-dessus peut transmettre à des fins d'analyse et d'interprétation des échantillons biologiques à un autre laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans les conditions définies aux alinéas suivants.

Lorsque le laboratoire est installé dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dont les conditions d'autorisation ou d'agrément ont été préalablement reconnues équivalentes à celles des laboratoires de biologie médicale français, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une autorisation ou d'un agrément délivré par les autorités compétentes.

Lorsque le laboratoire ne répond pas aux conditions définies au deuxième alinéa, l'analyse des échantillons biologiques et l'interprétation des résultats sont subordonnés à l'obtention d'une autorisation administrative qui lui est délivrée après vérification que ses conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles des laboratoires de biologie médicale français.

Le fait pour un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen de procéder à l'analyse des échantillons biologiques et à l'interprétation des résultats sans avoir procédé à la déclaration ou sans avoir préalablement obtenu l'autorisation administrative est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amendes. Le tribunal peut prononcer la confiscation du matériel ayant servi à l'activité illégale ainsi que la fermeture du laboratoire.

III Dispositions relatives aux conditions de diplômes :

1° Les personnes qui remplissent les conditions légales pour signer les résultats d'examens de biologie médicale et les personnes qui ont exercé légalement la biologie médicale dans les établissements publics de santé avant la date de publication de l'ordonnance peuvent exercer les fonctions de biologiste médical. Elles peuvent également exercer la fonction de biologiste-responsable d'un laboratoire de biologie médicale.

Lorsque ces personnes peuvent exercer la biologie médicale uniquement sur un champ de compétence limité, l'exercice des fonctions de biologiste médical, pris après avis de la commission nationale consultative de biologie médicale et d'anatomie et de cytologie pathologiques, ou, le cas échéant, dans les conditions qui découlent de l'article L.1131-3 du code de la santé publique, est limité à ce champ de compétence. Elles peuvent également exercer la fonction de biologiste-responsable d'un laboratoire de biologie médicale.

2° Les vétérinaires qui sont entrés effectivement en spécialisation de biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance et qui ont obtenu leur spécialisation en biologie médicale 6 ans après la date de publication de l'ordonnance peuvent exercer les fonctions de biologiste médical.

3° Les personnes qui remplissent les conditions légales pour exercer la profession de technicien de laboratoire avant la date de publication de l'ordonnance et les personnes qui sont entrées effectivement en formation avant la date de publication de l'ordonnance et qui ont obtenu un diplôme permettant l'exercice actuel de la profession de technicien de biologie médicale peuvent continuer à exercer cette profession.

Pourront également exercer la profession de technicien de laboratoire :

- Les personnes ayant obtenu l'un des diplômes figurant dans l'arrêté ministériel du 21 octobre 1992 pendant la période transitoire comprise entre la date de publication de l'ordonnance et la date de publication de l'arrêté mentionné au 2° de l'article L.4352-2 ;

- Les personnes ayant commencé une formation préparant à l'un des diplômes figurant dans l'arrêté ministériel du 21 octobre 1992 pendant la période transitoire définie au 1° du présent article et ayant obtenu leur diplôme après la fin de cette période transitoire.

IV Dispositions diverses :

1° Les sociétés anonymes et les sociétés à responsabilité limitée qui exploitent un laboratoire de biologie médicale disposent d'un an à compter de la publication de la loi ratifiant l'ordonnance pour transférer cette exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées à l'article L 6223-5.

2° Une personne physique ou morale qui détient légalement, directement ou indirectement, une fraction du capital social d'un laboratoire de biologie médicale constitué sous la forme d'une société d'exercice libéral avant la publication de l'ordonnance peut conserver cette fraction de capital, alors même que les conditions de détention de cette fraction de capital sont contraires aux dispositions de l'ordonnance et notamment aux articles L. 6223-2, L.6223-3 et L.6223-4, dès lors que les conditions cumulatives suivantes sont respectées :

- le montant détenu ne peut pas être augmenté ;
- aucun site nouveau ne peut être ouvert.

3° Le mandat de la commission nationale permanente de biologie médicale en activité avant la date de publication de l'ordonnance est prorogé jusqu'à la mise en place de la commission nationale consultative de biologie médicale et d'anatomie et de cytologie pathologiques prévue à l'article L. 6213-9, et au plus tard le 1^{er} janvier 2011.