



FÉDÉRATION DES ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS & D'AIDE À LA PERSONNE  
PRIVÉS NON LUCRATIFS

## Loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

Le secteur de la biologie médicale a, pendant une longue période, été laissé de côté par les différents Gouvernements. C'est en 2006, soit plus de 30 ans après la dernière réforme<sup>1</sup>, que l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) a pointé le besoin de réformer une nouvelle fois la biologie, cette nécessité résultant principalement de l'insuffisance de la qualité des examens face aux besoins de santé publique, ainsi que d'un morcellement excessif des laboratoires de biologie médicale, justifiant d'un processus de regroupement, porté par la formalisation d'exigences qualitatives et de sécurité (accréditation). Les regroupements souhaités par les pouvoirs publics sont encadrés du point de vue des règles de détention du capital social, pour éviter ou encadrer une emprise financière de groupes sur ce secteur.

Dans cette optique, l'ordonnance du 13 janvier 2010<sup>2</sup> avait pour objectif de venir pallier ces insuffisances, notamment via deux mesures phares : la médicalisation de la biologie et le dispositif d'accréditation des laboratoires.

En octobre 2012, après une période d'interruption en raison de la campagne pour les élections présidentielles, les travaux sur le projet de loi de ratification de l'ordonnance ont repris. Ce projet est allé plus loin que la simple ratification, puisqu'il a introduit certaines modifications à l'ordonnance.

Le texte de loi adopté par l'Assemblée Nationale le 14 mai 2013 comporte 13 articles, le premier article étant consacré à la ratification de l'ordonnance de 2010.

Plusieurs points clés de cette loi méritent d'être soulignés :

- la modification de la procédure d'accréditation des laboratoires ;
- l'interdiction des ristournes ;
- les règles de détention du capital social d'un laboratoire de biologie médicale ;

<sup>1</sup> Loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints.

<sup>2</sup> Ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

- la régulation de l'implantation des laboratoires ;
- la place des ESPIC dans les conditions d'exercices de la profession de biologiste médical.

### ➤ **La modification de la procédure d'accréditation des laboratoires :**

Si le principe de l'accréditation telle que prévue par l'ordonnance est maintenu, c'est le calendrier et l'introduction d'étapes dans le temps qui apporte une modification aux dispositions antérieures.

Dorénavant, et jusqu'au 31 octobre 2020, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité ne pourra fonctionner sans respecter les conditions déterminées par arrêté (la date initialement prévue par l'ordonnance de 2010 était celle du 31 octobre 2016).

Jusqu'à cette même date, les laboratoires de biologie médicale privés non accrédités ne pourront fonctionner que s'ils détiennent une autorisation administrative.

D'ici là, un système d'accréditation par paliers des examens de biologie médicale a été élaboré :

- accréditation de 50% des examens à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2016 ;
- accréditation de 70% des examens à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2018 ;
- accréditation de 100% des examens à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2020.

Les examens innovants sont exclus de la procédure d'accréditation.

Il est à noter qu'une période transitoire est prévue. Ainsi, si un contrat de collaboration a été conclu avant la publication de l'ordonnance, il continue de produire ses effets jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2020.

### ➤ **L'interdiction des ristournes :**

Sauf exceptions, l'article 6 de la loi rétablit l'interdiction des ristournes. En effet, si la loi « Fourcade<sup>3</sup> » permettait encore les ristournes dans l'hypothèse où un accord ou une convention avait été passé entre le laboratoire et l'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire (GCS), les dispositions de la loi portant réforme de la biologie médicale sont nettement plus restrictives puisque, donne droit à des ristournes, la seule situation de collaboration entre établissements de santé dans le cadre de conventions, de GCS ou de communauté hospitalière de territoire. Cette interdiction débute à compter de la promulgation de la loi. Toutefois, les contrats en cours à la date de promulgation de la loi resteront valables jusqu'à leur terme, selon une réponse ministérielle intervenue pendant les débats parlementaires.

---

<sup>3</sup> Loi n°2011-1906 du 21 décembre 2011.

➤ **Les règles de détention du capital social d'un laboratoire de biologie médicale :**

La loi vient modifier les règles de détention du capital social afin de limiter la financiarisation du secteur. Ainsi, l'article 10 prévoit que « *plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une société d'exercice libérale de biologistes médicaux [...] doit être détenue par les biologistes médicaux en service au sein de la société* ».

➤ **La régulation de l'implantation des laboratoires :**

Conformément aux dispositions de l'ordonnance, les Agences Régionales de Santé (ARS) régulent l'implantation des laboratoires sur les territoires. La proposition de loi instaure des règles dérogatoires pour l'implantation territoriale des activités de biologie médicale des établissements de transfusion sanguine, et renforce le rôle des ARS.

➤ **Les conditions d'exercices de la profession de biologiste médical :**

Ces conditions sont fixées par les articles L. 6213-1 à L. 6213-6-1.

Parmi ces articles, il convient de s'arrêter sur le L. 6213-2 qui définit, au-delà des médecins visés à l'article L.6213-1, les professionnels pouvant également exercer les fonctions de biologiste médical.

On notera à ce titre, que les personnes ayant exercé la biologie médicale dans un établissement public de santé mais également dans un ESPIC peuvent prétendre, sous certaines conditions, à exercer des fonctions de biologiste médical.