

Feuillet du 7 juin 2013

SUR LA REFORME DE LA BIOLOGIE MEDICALE

La proposition de loi portant réforme de la biologie médicale a été promulguée le 30 mai 2013 et publiée au Journal Officiel le 31 mai 2013.

La loi ratifie l'ordonnance du 13 janvier 2010 tout en y apportant des modifications substantielles. Certaines mesures doivent dès à présent retenir l'attention.

L'article L.6222-6 du Code de la santé publique prévoit dorénavant l'obligation pour chaque laboratoire de compter au moins un biologiste par site, ce qui empêche tout système de « garde ».

Après que l'article 58 de la loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2012 ait rétabli l'autorisation encadrée des ristournes, par le biais d'accords ou de conventions, le nouvel article L.6211-21 du Code de la santé publique interdit désormais toute ristourne hors du seul cadre de la coopération.

L'article 7 institue un nouvel article L.6213-2-1 du Code de la santé publique qui permet la nomination dans les CHU de personnes non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale. Les débats de la CMP qui a rejeté l'amendement de suppression de cette disposition illustrent les différents arguments en présence. Le fonctionnement des laboratoires des CHU reste prioritaire.

L'accréditation obéit dorénavant à un nouveau calendrier progressif qui fixe comme objectif 50% des examens réalisés accrédités en 2016, 70% en 2018, et 100% en 2020. Il est précisé que l'accréditation porte sur chacune des familles d'examen de biologie médicale.

La volonté affichée de lutter contre la financiarisation de la biologie médicale s'exprime principalement dans les nouvelles dispositions issues de l'article 10 qui fixent de nouvelles règles pour l'organisation du capital social dans les sociétés d'exercice libéral (SEL). L'article 5-1 de la loi du 31 décembre 1990 relative aux SEL permettait de dissocier la détention des parts en capital de celle des droits de vote et de déroger à la règle de détention majoritaire du capital social par les biologistes en exercice. Dorénavant, l'article 10 de la loi prévoit que *« le premier alinéa de l'article 5-1 de la loi n° 90-1958 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, n'est pas applicable aux sociétés d'exercice libéral de biologistes médicaux »*. Cet alinéa sonne-t-il le glas des « cascades de SEL » ? Il semblerait que non puisque sont exclus de l'application de cette mesure les laboratoires existants.

Ce même article assure la mise en conformité progressive des laboratoires existants en introduisant un droit de priorité au profit des biologistes. Ce n'est qu'à titre subsidiaire que les droits sociaux pourraient être cédés à des biologistes extérieurs. Leur cession à des tiers non biologistes n'est pas prévue par la loi.

L'application pratique de ces dispositions nécessitera probablement l'adaptation des statuts des structures actuelles qui voudront évoluer.

Une dernière disposition a beaucoup animé les débats parlementaires. Le dernier alinéa de l'article 10 prévoit que « *l'ensemble des contrats et des conventions signés dans le cadre des sociétés d'exercice libéral est communiqué à l'ordre compétent, en application des articles L.4113-9 et L.4221-19. Toute convention ou clause cachée est alors inopposable* ». Les articles L.4113-9 et 4221-19 du Code de la santé publique prévoyaient, sous peine de sanction pénale, cette communication. Dans la pratique, la question de la communication aux Ordres des pactes d'associés s'est posée et dans les faits, il est fréquent que ces derniers ne soient pas communiqués. Cette disposition est de nature à renforcer l'obligation de communication et doit amener l'ensemble des professionnels à se poser la question du traitement réservé à leurs conventions et leurs pactes. La sanction prévue par le législateur repose sur l'inopposabilité de toute convention demeurée « cachée ».

La portée de cette sanction reste obscure. Le législateur aurait-il confondu inopposabilité et nullité ? Seule l'application concrète de la loi permettra de répondre à cette question.