

N° 6151<sup>2</sup>

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2010-2011

**PROJET DE LOI****modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux  
laboratoires d'analyses médicales**

\* \* \*

**SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
<i>Avis du Comité directeur de la Caisse nationale de Santé</i>	
1) Dépêche du Président de la Caisse nationale de Santé au Minis- tre de la Santé (15.10.2010).....	1
2) Avis.....	2
3) Dépêche du Président de la Caisse nationale de Santé au Minis- tre de la Sécurité sociale (26.2.2010) .....	8

\*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CAISSE NATIONALE DE SANTE  
AU MINISTRE DE LA SANTE  
(15.10.2010)**

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous transmettre en annexe l'avis du comité directeur de la Caisse nationale de santé sur le projet de loi relative aux laboratoires d'analyses médicales.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de mes sentiments distingués.

*Le Président de la CNS,*  
J-M FEIDER

\*

## AVIS

La présente analyse dépasse le contexte du projet de loi sur les laboratoires proprement dit en prenant en compte également les répercussions que l'avant-projet de loi sur la réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé est susceptible d'engendrer sur le système de prise en charge des analyses médicales.

\*

### **PROJET DE LOI RELATIF AUX LABORATOIRES: ANALYSE DES PRINCIPALES OBSERVATIONS PAR LES PARTIES**

Dorénavant les laboratoires d'analyses médicales peuvent être constitués sous la forme d'une personne morale de droit privé ou public.

Le projet de loi prévoit en outre que les laboratoires hospitaliers peuvent fonctionner, en dehors d'un service intégré à l'établissement, comme structure à part, pouvant regrouper plusieurs établissements relevant de différentes régions hospitalières.

La loi énonce certaines incompatibilités relatives à la détention du capital lorsqu'un laboratoire fonctionne sous la forme d'une société commerciale.

La loi permet également que des laboratoires établis dans un autre pays peuvent effectuer des analyses sur des prélèvements réalisés au Luxembourg, à condition qu'ils soient reconnus conformes et équivalents aux conditions légales au Luxembourg.

Finally le projet détermine les conditions de formation des responsables de laboratoire.

La Commission consultative des laboratoires CCL a suggéré un certain nombre de modifications, bien qu'il semble que toutes ces suggestions ne rencontrent pas l'unanimité de ses membres.

La CCL propose notamment d'élargir le cercle de personnes non éligibles pour être détenteurs de capital dans des laboratoires fonctionnant sous la forme d'une société commerciale. La Société luxembourgeoise de biologie clinique, dans un avis séparé se rallie à ces propositions.

Le comité directeur de la Caisse nationale de santé se rallie à l'élargissement de ces incompatibilités.

La CCL préconise également une limitation du volume du nombre d'exams pouvant être transférés à l'étranger par un laboratoire luxembourgeois et propose de restreindre ce volume à 10% du nombre d'exams réalisés par ce laboratoire qui les transmet.

Dans un avis commun, les associations des laborantins et ATM en laboratoire émettent leur crainte que les nouvelles dispositions n'aient pour conséquence la suppression d'emplois dans les laboratoires hospitaliers, ce par la possibilité dont pourraient profiter des hôpitaux pour réaliser les analyses en coopération avec des laboratoires étrangers.

La société luxembourgeoise de biologie clinique (SLBC) émet un avis critique ainsi que des propositions d'amélioration du texte de l'avant-projet en se ralliant notamment aux propositions de la CCL de limiter davantage la détention du capital social dans les laboratoires optant pour une forme commerciale.

Pour le surplus, la SLBC suggère de rendre obligatoire que la gestion des laboratoires hospitaliers demeure sous la responsabilité directe des gestionnaires hospitaliers, même s'ils étaient exploités indirectement par les établissements hospitaliers, par exemple en cas d'exploitation d'une structure commune.

Les analyses transférées à l'étranger devraient, selon la SLBC, être remboursés d'après la nomenclature du pays ayant effectué l'analyse sans jamais pouvoir dépasser le tarif prévu par la nomenclature luxembourgeoise.

La SLBC soutient en outre la proposition de la CCL de restreindre le volume des analyses transférables d'un laboratoire à un autre.

\*

Le projet de loi ainsi que les différentes positions développées par les parties intéressées appellent de la part du comité directeur de la Caisse nationale de santé les observations suivantes:

D'emblée la CNS a intérêt à voir se réaliser sous les régimes combinés des différentes lois (Loi hospitalière, lois sur les laboratoires et Code de la sécurité sociale, etc.) un certain nombre d'attentes pouvant se résumer comme suit:

- o Qualité des services
- o Amoindrissement du coût pour l'assurance maladie
- o Transparence financière
- o Economicité des moyens
- o Contrôlabilité
- o Liberté de choix du prestataire par l'assuré
- o Communication et accès informatisé aux résultats d'analyse

L'appréciation de la réalisabilité de ces attentes doit être faite sous l'angle de vue des dispositions de la loi réforme sur l'assurance maladie et du secteur de la santé, bien que ce texte n'est actuellement qu'au stade d'avant-projet.

Pour le surplus les conséquences que comporte la transposition du projet de loi sur les laboratoires doivent être appréciées en tenant compte des dispositions réglementaires, conventionnelles et statutaires que cette novellisation globale de la législation entraîne.

### **Secteur des laboratoires extrahospitaliers**

#### *Laboratoires privés*

Il découle de la législation en projet que les laboratoires privés sont autorisés à se constituer en sociétés commerciales.

De cette option découlent plusieurs conséquences:

1. La comptabilité doit être réalisée d'après les règles commerciales. Les décomptes annuels et bilans doivent être publiés. Une comptabilité analytique pourra être exigée par la CNS, ce suivant les dispositions de l'avant-projet de loi portant réforme de l'assurance maladie.
2. L'exclusion de certaines personnes de la détention du capital des sociétés à constituer doit être vérifiable. Cette mission de contrôle revient de toute évidence au ministère de la santé. Cette disposition signifie aussi que certaines formes de société seraient exclues, notamment celles où le capital est détenu sous forme d'actions au porteur et négociables.
3. Il ne ressort pas clairement du projet de loi si les sociétés de laboratoires luxembourgeoises à constituer peuvent prendre des participations dans des laboratoires étrangers. Ici le droit commun devrait être applicable sous réserve des restrictions existant de part et d'autre pour déterminer les personnes susceptibles d'en détenir le capital.

Il convient de rappeler à cet endroit un courrier du 26 février 2010, où la CNS avait communiqué au Ministre de la santé un certain nombre de considérations et de questions en rapport avec le projet de loi. Ce courrier se trouve en annexe.

4. Le transfert d'analyses vers l'étranger présuppose des accords entre le laboratoire transférant les spécimens et le laboratoire qui les exécute, ce surtout lorsqu'il s'agit de transferts qui seraient réalisés à grande échelle dans le cadre d'une sous-traitance. Dans la mesure où ces transferts sont mis à charge de l'assurance luxembourgeoise, il semble normal que ces accords doivent être opposables à l'assurance maladie. Les termes de la sous-traitance devraient être rendus opposables à l'assurance maladie à travers la convention visée à l'article 61 CSS.
5. S'il est dit dans la loi luxembourgeoise que le transfert d'analyses vers l'étranger est permis, cette possibilité soulève beaucoup de questions car elle se place à l'intersection de plusieurs législations:
  - A) Les laboratoires étrangers doivent se conformer aux exigences de la loi luxembourgeoise. D'emblée il semble que des laboratoires étrangers, dont le capital est détenu par des personnes non éligibles d'après la loi luxembourgeoise doivent être exclus du système de transfert d'ana-

lyses. La vérification de la conformité du laboratoire étranger revient certainement au ministère de la santé.

- B) Le transfert de prestations à l'étranger à charge de l'assurance maladie est en principe régi par le règlement 883/2004 et son règlement d'exécution, ensuite par la loi nationale. Il convient de préciser que la convention actuelle entre les laboratoires et la CNS prévoit doré et déjà un système de prise en charge d'analyses effectuées à l'étranger. A la différence de ce qui est indiqué dans le régime institué par le projet de loi, qui laisse présupposer que les transferts seront effectués à grand échelle, la prise en charge actuelle se fait individuellement sur base de motifs spécifiques et dans des conditions bien précisées.
- C) Le projet de loi sous examen ne vise certainement pas cette situation. S'il est pourtant vrai qu'il ne s'agit ici pas du transfert de personnes physiques mais de prélèvements biologiques qui engendrent un acte ou service à l'étranger, il n'en reste pas moins qu'il faut examiner si les règles générales de l'article 20 du CCS demeurent d'application. Dans l'hypothèse d'une application des principes généraux régissant le transfert de services à l'étranger les transferts devraient être autorisés par le contrôle médical préalablement à leur réalisation. Cette disposition est difficilement applicable et il faudra trouver des solutions juridiques claires distinguant d'une part entre le transfert pour actes individuels et isolés et d'autre part le cas d'une sous-traitance impliquant la réalisation régulière d'une certaine quantité d'actes par un laboratoire étranger. Il faut dès lors penser à introduire dans la loi nationale des dérogations spécifiques au principe d'autorisation préalable pour les analyses sous-traitées. Ceci ne constituerait pas une contrariété avec le règlement 883/2004, car dans ce cas la loi nationale serait plus favorable que le règlement.
- D) Comme le principe du libre choix du prestataire par la personne protégée est confirmé par le CSS, la convention et les statuts doivent prévoir un mécanisme rendant transparent le fait que des spécimens sont ou peuvent être transférés à l'étranger pour y être réalisés par des laboratoires tiers. D'ailleurs le même problème est imparfaitement résolu au niveau national lorsque à l'insu de la personne concernée des spécimens sont analysés par des laboratoires luxembourgeois différents de celui auquel la personne concernée s'est adressée pour le prélèvement.
- E) Le comité directeur de la Caisse nationale de santé soutient en principe que les actes délivrés à l'étranger devraient être pris en charge d'après les tarifs de la législation sociale applicable au laboratoire qui les effectue.
- F) D'après les principes généraux, la réglementation du système de prise en charge des prestations à l'étranger (UE) échappe actuellement à la loi nationale et est organisée à travers le règlement 883/2004, ainsi que, dans des cas isolés, par la jurisprudence de la Cour de Justice Européenne. Or le règlement 883/2004 prévoit la présentation d'un décompte établi par la caisse compétente du lieu où le service a été effectué. Ce décompte est nominatif et présuppose que la caisse étrangère gère la prise en charge d'après sa législation. Or ce système ne saurait être appliqué en cas de transfert systématique de spécimens dans le cadre d'une sous-traitance. La prise en charge des analyses transférées devra donc être réorganisée complètement par des instruments „sui generis“. Il semble que la convention conclue entre la CNS et les prestataires luxembourgeois fournisse l'instrument juridique le plus approprié.
- G) Il a été exigé par la SLBC que le volume des transferts d'analyses à l'étranger devrait être limité par an à 10% du volume de l'activité du laboratoire commanditaire. Le comité directeur de la Caisse nationale de santé se pose des questions sur la licéité d'une telle restriction par rapport à la liberté de la circulation des biens et services à l'intérieur de l'Union européenne. Pour le surplus, le contrôle d'une telle limitation ainsi que la mise en pratique d'une telle mesure serait difficile.
- H) Le transfert d'analyses à l'étranger, la collaboration transfrontalière entre laboratoires, voire la fusion totale ou partielle de certaines entités opérant dans la grande région sont présentés comme un avantage tant sur le point de vue économique que sur celui de la qualité. A priori, ces considérations paraissent justifier la démarche du législateur. Le comité directeur exige cependant que le résultat d'une mise en pratique de ces opportunités se répercute sur les tarifs mis à charge de l'assurance maladie.

*Ajout I: D'après la loi du 16 juillet 1984, article 13, les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent se soumettre à des contrôles de qualité qui sont assurés par des organismes publics*

*ou privés agréés par le Ministre de la Santé. Depuis près de 20 ans un contrôle existe au niveau du Luxembourg et a apporté la preuve de son utilité indéniable au niveau national. Les services de la Direction de la santé et du laboratoire national de santé sont autorisés, sur base des termes de l'article 12 de cette même loi, à effectuer des contrôles auprès des laboratoires ne respectant pas la législation ou ayant fait preuve d'erreurs ou de résultats non conformes aux critères de qualité requis. Les prestations des laboratoires étrangers échappent évidemment à tout moyen de contrôle légal d'autant plus que les modalités de fonctionnement au niveau des programmes de contrôles de qualité pourtant essentiels pour garantir la qualité des résultats des analyses de biologie clinique, sont très loin d'être harmonisés au niveau de l'Union Européenne. Ainsi l'équivalence exigée par le projet de loi est difficile à prouver et à établir.*

**Ajout J:** *La Nomenclature des Laboratoires d'Analyses Médicales autorise l'ajout d'analyses suivant des critères bien définis. Bien souvent ces critères sont différents des critères rencontrés dans les nomenclatures des pays limitrophes et une confusion quant à l'applicabilité de quelle nomenclature s'en suivrait en cas de sous-traitance importante dans les pays voisins. Il s'avère d'ores et déjà que des ajouts échappent à l'heure actuelle au contrôle pour cause du secret médical. Les transferts de grande envergure à l'étranger manqueraient totalement de transparence et plus aucune possibilité légale ne serait donnée de pouvoir contrôler ces laboratoires par les autorités citées dans l'article 12 de la loi du 16 juillet 1984.*

**Ajout K:** *En biologie clinique la post-analytique prend de plus en plus d'importance de par la communication directe entre spécialistes „autour du lit du malade“. Un risque de compréhension existe si ce n'est qu'au niveau des langues d'usage dans nos pays limitrophes mais également au niveau des contacts humains directs.\**

### **Laboratoire National de Santé**

La mission et le statut futur du Laboratoire National de Santé ne sont pas encore définis.

Certainement, les activités du futur LNS comprendront des prestations opposables à la CNS de même que des prestations inopposables, réalisées dans l'intérêt de la santé publique.

Bien que cette vue ne soit pas partagée par les laboratoires du secteur privé, la CNS favorise l'idée que certaines activités opposables soient réservées exclusivement au LNS, comme par exemple les analyses en rapport avec le programme de dépistage de malformations congénitales ou encore certaines maladies rares du sang, sans en exclure d'autres a priori.

Pour l'analyse de la situation du LNS, il est renvoyé pour le surplus aux commentaires ci-après relatifs au secteur des laboratoires hospitaliers.

### **Secteur des laboratoires hospitaliers**

Dans le cadre des travaux préparatoires pour la réforme du secteur de la santé et de l'assurance maladie, il a été retenu qu'il serait favorable de regrouper les activités ambulatoires des laboratoires hospitaliers, soit en prenant en compte des structures régionalisées, soit une structure centrale.

Il n'est besoin de décrire plus amplement ici que les capacités de laboratoire du secteur hospitalier, cumulées à celles du secteur privé dépassent les besoins de la population et qu'ils engendrent des frais substantiels pour la CNS. Voilà pourquoi la CNS a freiné cette évolution depuis quelque temps à travers les négociations budgétaires.

Le projet de loi sur les laboratoires sous examen prévoit expressément que le secteur hospitalier pourra se doter d'une structure permettant l'exploitation en commun d'un ou de plusieurs laboratoires dans une structure à part.

L'avant-projet de loi sur la réforme de l'assurance maladie prévoit la débudgétisation des activités des laboratoires hospitaliers, lorsque celles-ci concernent des prestations en ambulatoire. Cette nouvelle formule est la suite d'un litige juridique ayant abouti à la revendication de placer les laboratoires hospitaliers et extrahospitaliers sur un pied d'égalité par rapport à la prise en charge des prestations par la CNS.

---

\* avis de l'expert, M. Jean-Marie Mangen

Il faut se questionner sur les conséquences combinées des deux mesures légales précitées et les analyser en les combinant également avec le rôle futur du LNS.

Dans le régime de la débudgétisation il est fort probable que sur une période plus ou moins courte, les établissements hospitaliers délaisseront le secteur ambulatoire. En effet les recettes de ce secteur seront mis en déduction des budgets hospitaliers et aucun intérêt économique pour cette activité ne subsistera, si ce ne sont d'autres considérations qui inciteraient les établissements hospitaliers à maintenir une certaine activité dans ce secteur.

*Dans le régime ... dans ce secteur, à moins que à l'instar des écarts constatés de toutes parts par rapport à la législation sur la planification hospitalière, les laboratoires hospitaliers y trouvent les moyens financiers pour des investissements leur permettant de rattraper le retard cumulé par rapport au secteur privé et contourner en toute légitimité la commission technique d'investissement.\**

Le comité directeur de la Caisse nationale de santé favorise l'idée de limiter les activités de laboratoire des établissements hospitaliers individuels aux stricts besoins des patients stationnaires et de l'urgence. Tous les autres besoins du pays seraient dès lors couverts soit par le secteur des laboratoires privés, qui revendiquent cette approche, soit à côté des laboratoires privés, par une structure centrale gérée par un ensemble d'établissements hospitaliers.

*Le comité directeur ... aux stricts besoins des patients stationnaires, de l'urgence, du suivi thérapeutique comme la chimiothérapie, la dialyse, des patients en visite à la polyclinique ou le cabinet intégré à l'hôpital, chez le médecin traitant, besoins qui sont à définir clairement.\**

La situation juridique d'une telle structure et sa définition par rapport aux secteurs hospitalier ou extrahospitalier n'est pas claire. A supposer que sa création relève de la loi hospitalière, elle demanderait encore des investissements lourds à charge de l'Etat et ne contribuerait pas nécessairement à réduire les surcapacités existantes. Elle ne contribuerait non plus à assurer le traitement égalitaire entre les deux secteurs.

Dès lors il est à se demander, pour le cas où aucun entendement ne serait possible pour transférer ces activités aux laboratoires privés, s'il n'était pas préférable de transférer ces activités vers le Laboratoire national de santé, qui de toute façon bénéficiera d'une nouvelle structure opérationnelle à Dudelange.

Une telle option aurait l'avantage de dispenser l'Etat d'un subventionnement supplémentaire dans le cadre de la loi hospitalière pour la création de nouvelles structures gérées en commun par les établissements hospitaliers.

Dans une telle hypothèse subsisterait le problème de la situation concurrentielle entre les laboratoires privés et le LNS.

Il est clair que sur le fondement du jugement donné par la Cour administrative dans le litige ayant opposé l'ancienne UCM à certains laboratoires du secteur privé, les deux secteurs en concurrence, dans ce cas privé et public, doivent bénéficier d'un traitement égalitaire. Ceci signifie de nouveau que les activités du LNS, pour lesquels il ne possède pas l'exclusivité, devraient être financés à travers l'application des tarifs de la nomenclature, les autres activités opposables pourraient être financées à travers un budget accordé par la CNS.

Un tel scénario n'est imaginable que si le LNS fonctionne sous un statut permettant le déploiement d'activités „commerciales“ et si l'ensemble des établissements hospitaliers renonçait d'une part à continuer l'exploitation de laboratoires individuels et d'autre part également à la création d'une structure centrale, voire de structures régionales.

Le scénario favorisé par le comité directeur de la Caisse nationale de santé aurait certains avantages manifestes:

- Respect des aspects concurrentiels entre les secteurs,
- Mission claire et statut approprié pour le LNS en ce qui concerne ses activités opposables à la CNS,
- Transparence financière,
- Transparence des coûts à travers une comptabilité analytique dans les deux secteurs,
- Régime de financement unique par le biais de la nomenclature,

---

\* avis de l'expert, M. Jean-Marie Mangen

- Simplification et clarification des rapports conventionnels de la CNS avec les secteurs impliqués,
- Préservation des besoins hospitaliers pour le stationnaire et l'urgence,
- Meilleure pilotabilité des besoins de la population,
- Meilleures possibilités de gestion et de communicabilité des données d'analyses,
- Amélioration de la collecte des données tant financières que scientifiques pour la maintenance de la nomenclature.

Afin de mettre sur pied d'égalité le secteur public et le secteur privé, les transferts financiers entre la CNS et le LNS effectués sur base d'une nomenclature valable pour les deux secteurs, devraient tenir compte de l'avantage concurrentiel dont bénéficie le LNS par le fait que ses coûts d'investissement ont été supportés par l'Etat.

*Toutefois il faudrait veiller à ce que la situation concurrentielle ainsi mise en place ne soit d'office en défaveur du secteur public pour cause d'une convention collective obligatoire dans ce secteur alors qu'aucune obligation de ce type n'existe dans le secteur privé: une distorsion évidente.\**

Finalement on peut penser au transfert d'une partie du personnel de laboratoire hospitalier vers le LNS, ce qui résoudrait en partie le problème des surcapacités actuelles.

\*

## CONCLUSIONS

Le comité directeur approuve le projet de loi dans ses grands principes car il contribue à l'opportunité, dans son application avec d'autres dispositions légales concomitantes, de réaliser les attentes précédemment citées.

Le comité se déclare demandeur pour l'incorporation des propositions de la SLBC en ce qui concerne les restrictions supplémentaires dans la détention du capital de sociétés commerciales.

Le comité directeur ne voit pas l'utilité d'ajouter dans la loi des règles demandées par la SLBC relatives au niveau de prise en charge des analyses transférées à l'étranger, étant donné que la disposition proposée peut se révéler contreproductive. La détermination du niveau de prise en charge des prestations par l'assurance maladie doit être réservée aux instruments propres à la seule sécurité sociale.

Il n'approuve également pas la limitation péremptoire du nombre d'analyses transférables annuellement à l'étranger.

Le comité directeur rend attentif aux multiples questions d'ordre juridique et d'ordre pratique soulevées dans le présent avis et se réserve d'examiner le projet à la lumière des dispositions définitives que le Gouvernement se propose d'introduire dans le cadre de la réforme sur l'assurance maladie et de la réforme hospitalière.

De même les répercussions du projet de loi sous examen doivent être examinées lors de toute transformation du statut du Laboratoire national de santé.

Finalement le comité directeur suggère une lecture de la législation française, notamment de l'Ordonnance No 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, qui contient un certain nombre de règles juridiques et organisationnelles qui méritent un examen détaillé en vue d'une amélioration éventuelle du projet actuel.

\*

---

\* avis de l'expert, M. Jean-Marie Mangen

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CAISSE NATIONALE DE SANTE  
AU MINISTRE DE LA SECURITE SOCIALE**

(26.2.2010)

Monsieur le Ministre,

Vous venez de solliciter l'avis de la CNS en, vue d'une „légère“ modification à la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales (LAM) dans le sens de permettre l'exploitation par une société commerciale.

Le fait d'intégrer dans la loi la possibilité pour une société commerciale d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales ne peut, à mon avis, être qualifié de „modification légère“, un tel changement se répercutera à travers la loi entière, étant donné qu'il faudra outre la question de la forme commerciale proprement dite clarifier un certain nombre de points qui risquent sinon de nous poser des problèmes dans la gestion journalière avec ce type de prestataire obligatoirement conventionné avec l'assurance maladie.

En effet alors qu'il importe pour les LAM de minimiser les risques en termes de responsabilité civile, professionnelle et financière, c'est précisément ces questions de responsabilité qu'il faudra clarifier au niveau de la nouvelle loi.

Il n'est pas à nier qu'une modification de la loi visant à permettre à une société commerciale va changer profondément le paysage des analyses de biologie clinique au Luxembourg. Du côté des laboratoires privés, les idées sur les projets à réaliser ne font pas défaut et ils vont profiter de l'occasion pour mettre en place ou de développer leurs réseaux transfrontaliers.

D'ailleurs je tiens à attirer votre attention sur le fait que l'introduction de la possibilité de se constituer sous forme de société commerciale pour les laboratoires servira très probablement d'exemple à d'autres professions de santé de multiplier leurs revendications en ce sens pour leur profession. A titre d'exemple je ne cite que les médecins et les pharmaciens.

Il ne serait peut-être pas vain de consulter également les législations de nos voisins belges et français, dont la mise en place ne s'est pas passée sans problème. En Belgique c'est l'arrêté royal No 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assureur obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique détermine dans son article 3 les personnes (physiques ou morales) qui peuvent exploiter un laboratoire. La Belgique s'est vu opposer un avis motivé de la part de la Commission européenne pour modifier sa réglementation. La procédure est actuellement encore en cours.

En France, suite à une procédure pareille, la législation sur les laboratoires a été modifiée en date du 21 juillet 2009. Actuellement c'est l'article 69 de la loi HPST (loi No 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires) qui fixe le cadre pour pouvoir procéder au moyen d'une ordonnance à la précision des mesures relevant de la loi et portant sur la biologie. Cette ordonnance doit être prise avant le 22 janvier 2010. La loi susmentionnée dispose notamment au point 8 de l'article 69 comme suit:

*8° Disposer que les laboratoires de biologie médicale privés doivent être exploités en nom propre ou sous la forme d'organismes à but non lucratif, de sociétés civiles professionnelles régies par la loi No 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ou de sociétés d'exercice libéral régies par la loi No 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 No 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération. Les sociétés anonymes et les sociétés à responsabilité limitée qui, à la date de publication de la présente loi, exploitent un laboratoire de biologie médicale dans les conditions fixées à l'article L. 6212-4 du code de la santé publique devront, dans le délai d'un an suivant la publication de la loi ratifiant l'ordonnance prévue au présent article, transférer cette exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées au présent alinéa.*

*Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.*

En date du 13 janvier 2010, la France a complété sa nouvelle législation par une ordonnance relative à la biologie médicale conformément à laquelle un laboratoire de biologie médicale privé est exploité soit en nom propre soit sous forme d'une association, fondation ou autre organisme à but non lucratif,



d'une société civile professionnelle, d'une société d'exercice libéral soit sous forme d'une société coopérative. Par ailleurs cette ordonnance prévoit de multiples conditions quant à la direction d'un laboratoire, aux conditions d'accréditation et au règlement des conflits pouvant éventuellement surgir entre les personnes détenant le capital du laboratoire et la personne ou les personnes responsables de la direction du laboratoire.

En ce qui concerne les types de sociétés prévues par la loi modifiée de 1915 sur les sociétés commerciales j'en viens à la conclusion suivante:

Les sociétés en nom collectif, en commandite simple, en commandite par actions et la société coopérative ne me semblent pas poser de problèmes majeurs (à condition de clarifier certains points), je me demande toutefois si ce genre de société correspond aux attentes des laboratoires.

En ce qui concerne la société européenne, je me demande si ce genre de sociétés est recommandé pour prester des services relevant du domaine de la santé et financés en majorité au moyen de fonds provenant de la solidarité.

En ce qui concerne les sociétés anonymes et les sociétés à responsabilité limitée, pour les dernières, la loi ne prévoit pas de conditions de qualification pour le gérant. Par ailleurs la nomination d'une personne morale est licite. En outre se pose la question de la responsabilité non seulement financière, mais professionnelle, civile et médicale.

Ceci vaut encore d'autant plus pour les SA qui sont souvent formées entre des personnes qui se connaissent moins ou pas du tout et en raison du fait que les actions sont librement négociables.

En raison de la complexité de la matière et des problèmes qui risquent de surgir après-coup, je me demande s'il ne faudrait pas charger un expert en droit d'établissement d'examiner en détail cette question. Outre la question de la forme juridique des laboratoires proprement dite, le projet de loi devra au moins encore contenir une réponse aux points suivants.

- Quelles sont les conditions devant être remplies pour pouvoir détenir les parts d'un laboratoire?
- Il importe de clarifier les relations entre la détention des parts d'une société commerciale et la direction d'un laboratoire au niveau des responsabilités professionnelle, personnelle, financière et médicale.
- Il faudrait prévoir qu'une personne physique ou morale ne peut détenir qu'une fraction de capital dans un seul laboratoire.
- Il faut clarifier la notion de l'opposabilité des frais vis-à-vis des institutions de sécurité sociale. Une société commerciale a par nature une visée principalement lucrative, comment permettre l'exercice d'une telle activité avec une conscience affirmée de la part des LAM de la nécessité d'assurer la maîtrise des dépenses et d'une utilisation responsable des fonds provenant des recettes issus de la contribution solidaire de tous les assurés sociaux de l'autre côté.
- Les responsables de laboratoire doivent en principe être titulaire d'un diplôme de médecin et ou de pharmacien et ensuite de biologiste. Quel est le rôle à jouer de la déontologie professionnelle qui entoure ses personnes lorsqu'ils sont amenés à exercer leurs professions dans une structure à visée lucrative?
- Il faudra régler les potentiels conflits d'intérêts surgissant entre responsables financiers d'une société commerciale et la direction médicale du laboratoire. Solution proposée: Prévoir que dans une structure juridique à but lucratif, les biologistes médicaux responsables, ayant une fraction du capital, détiennent plus de la moitié des droits de vote.
- Nombre de sites qu'un laboratoire peut contenir? (limitation du nombre de centres de prélèvements?)
- Présence de personnel de quelle formation par site.
- Actes pouvant être effectués par les laboratoires.
- Question à résoudre en dehors de l'éventuelle question relative à la prise en charge? Est-ce que le biologiste peut procéder à la réalisation d'autres examens que ceux demandés par le clinicien?
- Le biologiste responsable ne doit pouvoir exercer sa fonction que dans un seul laboratoire.
- Qu'en est-il de l'accréditation des laboratoires?
- Qui est responsable de l'accréditation?
- Obligation de transparence au niveau de la structure juridique des laboratoires, au niveau de la détention du capital.

- Interdiction de cumuler la détention du capital avec certaines activités: Ex. l'exercice d'une activité comme fournisseur ou fabricant de produits utilisés dans un laboratoire (réactifs ...) est incompatible avec la détention directe ou indirecte du capital du laboratoire.

En guise de conclusion, il convient de retenir que la CNS est consciente du profond changement du contexte médical et surtout technologique dans lequel les laboratoires d'analyses médicales travaillent. Il semble évident que la loi qui date de plus de 25 ans doit faire l'objet d'une révision profonde. Je suis toutefois d'avis qu'il faut rester vigilant dans le contexte d'une libéralisation complète du secteur.

La CNS approuve la création des laboratoires sous une structure lui permettant de développer les relations avec les prestataires dans un climat de confiance et de transparence. Au moment des négociations tarifaires, les laboratoires ont toujours refusé de communiquer à la CNS leurs chiffres exacts, renseignant leurs frais, le coût de revient des analyses ... Si à l'avenir les laboratoires se forment sous la forme juridique d'une société commerciale, la contrepartie pour la CNS doit consister en une transparence au niveau des résultats. Dans le contexte financier dans lequel l'assurance maladie est amenée à gérer, cette prémisse est indispensable.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de mes sentiments distingués.

*Le Président de la CNS,*  
J-M FEIDER

