

Quel exercice de l'anapath dans les laboratoires de biologie médicale privés ?

L'anatomo-pathologie, également appelée anatomie et cytologie pathologiques (ACP), et la biologie médicale occupent toutes deux une place prépondérante dans la prise en charge du patient au niveau du dépistage, du diagnostic, de la surveillance des pathologies et des orientations thérapeutiques. Elles peuvent être exercées au sein d'une même structure. Tour d'horizon de l'état du droit régissant les relations entre ces deux professions.



anyaianova - istock

L'ACP (anatomie et cytologie pathologiques) et la biologie médicale sont deux spécialités médicales distinctes : la première est exercée par des spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques ; la seconde présente la particularité de pouvoir être exercée tant par des médecins que des pharmaciens. La confrontation de ces deux spécialités au développement scientifique et technique actuel démontre l'existence de liens dans la prise en charge du patient en faveur d'un rapprochement de ces deux disciplines. C'était du moins l'une des conclusions du rapport Ballereau¹. Pour autant, les représentants des médecins pathologistes, comme les autorités de tutelle, ont défendu les particularités et l'indépendance de l'ACP comme une spécialité médicale bien distincte de la biologie médicale.

Indépendamment des considérations relatives à l'indépendance et aux spécificités de la spécialité, d'autres facteurs liés à l'évolution de la biologie médicale ont depuis influencé les

esprits. Sa concentration et sa financiarisation ont pu faire figure d'épouvantail. Le cadre réglementaire, et plus spécialement l'accréditation, constitua également un enjeu lors des débats parlementaires relatifs à la loi du 30 mai 2013². Il en est ressorti des modifications concernant les conditions d'exams d'ACP et la présence du médecin pathologiste dans le laboratoire de biologie médicale.

Or, il convient de constater, une nouvelle fois, que la stabilité juridique n'est jamais acquise et que la réécriture successive de dispositions précises n'est pas sans poser des problèmes de sécurité juridique. Les règles issues de l'ordonnance du 13 janvier 2010³ étaient relativement claires.

L'article L.6211-1 du *Code de la santé publique* définissait l'examen de biologie médicale sans interférer avec les exams d'ACP. L'article L.6212-2 précisait que le laboratoire de biologie médicale pouvait également réaliser des exams d'anatomie et de cytopathologie. Il indiquait que ces exams étaient réalisés par un médecin spécialiste,

François MARCHADIER
Avocat au barreau de Paris

qualifié en anatomie et cytologie pathologiques ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité dans les conditions déterminées par voie réglementaire. L'article L.6221-1 ajoutait, concernant l'accréditation, qu'elle portait également sur les examens d'ACP dès lors que le laboratoire les réalisait. L'article L.6221-12 mentionnait que les structures qui réalisent des examens d'ACP à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale étaient soumises au titre de ces examens aux dispositions liées à l'accréditation.

Si l'application des règles ainsi énoncées pouvaient créer des insatisfactions, elles ne posaient pas pour autant de problème d'interprétation particulier.

Ces dispositions étaient logiquement complétées par celles de l'article L.6213-9 relatif aux modalités d'exercice qui prévoient que lorsque la structure juridique d'un laboratoire de biologie médicale permet l'existence de plusieurs représentants légaux, ceux-ci sont dénommés « biologistes coresponsables » et que les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques peuvent être désignés comme « coresponsables ». Dans cette hypothèse, ils « *exercent ensemble les fonctions et les attributions habituellement dévolues au biologiste-responsable* ».

Ce nouveau cadre législatif pérennisait ainsi une situation préexistante permettant à des praticiens de spécialités différentes d'exercer en commun et à rang égal la biologie médicale et l'ACP au sein d'une même structure.

La loi du 30 mai 2013 n'a pas été sans conséquence sur cet édifice à peine bâti.

L'ACP, une spécialité médicale distincte de la biologie

Dans le droit fil du rapport de la DGOS (Direction générale de l'offre de soins) consacré à l'ACP de 2012, le législateur a souhaité rappeler la spécificité de l'ACP comme spécialité médicale distincte de la biologie médicale.

La motivation exprimée lors des débats parlementaires était louable en soi puisqu'il s'agissait, avant d'imposer les mécanismes d'une accréditation, de recueillir au préalable l'avis des professionnels concernés ; ce qui n'avait pas été le cas ou insuffisamment lors de la préparation de la réforme Ballereau.

Néanmoins, les modifications législatives qui en résultent bouleversent l'équilibre général du texte d'origine et obligent à faire une lecture interprétative des textes, source d'instabilité. Le Code de la santé publique tel qu'il résulte des dernières modifications législatives renferme en apparence une contradiction. D'une part, il prévoit qu'un médecin

pathologiste peut être coresponsable d'un laboratoire de biologie médicale. D'autre part, il prévoit, conformément aux dispositions de l'article L.6233-5, qu'un professionnel de santé autorisé à prescrire des examens de biologie médicale ne peut détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé.

C'est dans ce contexte qu'une question parlementaire a été formulée en août 2017 interrogeant la ministre de la Santé sur la possibilité pour un médecin pathologiste de détenir une part du capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé.

La réponse de la ministre paraît être sans appel. Elle se fonde sur les dispositions de l'article L.6223-5 pour rappeler que, nonobstant les autres dispositions du Code de la santé publique qui autorisent la réalisation d'examens d'ACP au sein du laboratoire, un médecin pathologiste ne peut pas prendre une participation au capital de la société exploitant le laboratoire.

Une réponse ministérielle insuffisante juridiquement

Cette question d'un parlementaire et la réponse ministérielle qui s'en suit fait écho à des décisions prises par les Agences régionales de santé divergentes selon les régions concernées. Le juriste ne peut être que décontenancé par cette réponse ministérielle. Elle fait l'impasse sur une règle essentielle qui gouverne toute interprétation des textes, fondée sur le principe qu'une disposition spéciale déroge à une disposition générale. Cette réponse constitue aussi une interprétation erronée de dispositions qui, pour leur part, sont sans ambiguïté.

Pour comprendre cette méprise, il est essentiel, d'abord, de retenir que la loi consacre expressément la faculté pour un médecin pathologiste d'être désigné comme coresponsable d'un laboratoire. Dès lors, il convient de rappeler ce qu'est un « coresponsable » au sens de la loi. Conformément à la disposition de l'article L.6213-7, un coresponsable est un professionnel de santé qui dirige le laboratoire. Plus précisément, il exerce la direction du laboratoire et l'article L.6213-9 nous rappelle qu'il est un représentant légal de la société. Et, pour couronner le tout, le même article rappelle expressément l'assimilation de ces deux spécialistes.

Traduites en droit des sociétés, ces dispositions spéciales du Code de la santé publique qui autorisent expressément des médecins pathologistes à être désignés comme coresponsables du laboratoire induisent nécessairement qu'ils

puissent être dirigeants sociaux et donc associés de la structure concernée.

L'article L.6223-5 qui traite de manière générale des interdictions de détention du capital social par d'autres professionnels de santé susceptibles de prescrire des examens de biologie médicale a ici une portée générale qui ne peut pas faire échec aux dispositions spéciales relatives à l'ACP. Toute interprétation contraire conduit à vider de sa substance des dispositions claires de la loi.

Des spécialités qui n'attirent plus les étudiants

À défaut, il faudrait que les autorités de tutelle expliquent la possibilité pour un professionnel de santé d'avoir la capacité, conformément à la loi, d'exercer des fonctions de direction et donc de dirigeant social sans être porteur de parts dans sa structure d'exercice. C'est là ouvrir la voie à des aventures que personne n'a encore osé imaginer !

Sauf à concevoir un changement de position, la question qui est posée aujourd'hui est de savoir comment les laboratoires de biologie médicale qui souhaitent pérenniser en leur sein des activités d'ACP en parfaite concordance avec les médecins pathologistes peuvent se développer en dehors de leur intégration au capital social de la structure qui exploite le laboratoire. Il existe d'autres voies qui passent par la mise en place de conventions.

Néanmoins, la question posée est de savoir si les médecins pathologistes sont réellement gagnants dans cette lecture officielle de la loi.

À première vue, il pourrait être considéré que l'indépendance et les spécificités de la spécialité sont ainsi préservées. Mais un examen plus approfondi de la question appelle très certainement des nuances.

L'appréhension actuelle du secteur de la biologie médicale privé est trop souvent polluée par la seule vision des grands groupes de laboratoires adossés à des investisseurs financiers. Rappelons que le seul critère qui vaille est de savoir si les biologistes restent maîtres à bord, quels que soient les outils financiers d'investissement dont ils disposent. En outre, il existe encore en France un grand nombre d'acteurs qui ont su consolider leurs assises et qui ne répondent pas exactement à cette vision.

En revanche, il est marquant de constater que les deux spécialités sont affectées par les mêmes symptômes.

Selon un rapport de juin 2018, les deux Académies nationales de Médecine et de Pharmacie ont souligné, s'agissant de la biologie médicale, la désaffection des étudiants pour cette spécialisation. Le rapport souligne ainsi, qu'en 2017,



Kostafly - istock

la biologie médicale a été l'avant-dernière spécialité choisie par les étudiants (devant la Médecine et Santé au travail) à l'issue des ECN (épreuves classantes nationales). Le comportement des étudiants en Pharmacie est moins aigu mais il connaît la même évolution. Le rapport fait la promotion, parmi les évolutions souhaitées, de l'émergence de nouveaux DES (diplômes d'études spécialisées) de biologie médicale favorisant la mise en place de formations spécialisées et transversales (FST) qui permettent l'accès à des périmètres de qualification « *en interface avec les disciplines cliniques partenaires* ».

Parallèlement, l'ACP libérale s'alarme de la baisse de tarification et de la complexification néfaste de la nomenclature des actes ACP. Le constat est également dressé dans cette spécialité d'une érosion constante des diplômes. Enfin, il est relevé le cruel manque de moyens de financement du secteur. Face à cette convergence des diagnostics, il n'est pas interdit de penser que les professionnels de santé concernés peuvent trouver des moyens de coopération efficaces et profitables aux deux spécialités sans que soient remises en cause les spécificités de chaque diplôme et l'indépendance. Faire de la participation au capital d'une structure d'exercice une pierre d'achoppement n'est pas nécessairement pertinent et ce d'autant plus qu'elle est fondée sur une lecture erronée des règles de droit. ■

1. Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale. 23 septembre 2008.
2. Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.
3. Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.