

LIVRE II
LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE
TITRE Ier
REGIME JURIDIQUE DES LABORATOIRES
Chapitre Ier
Fonctionnement

Art. L. 6211-1. - Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline. Les analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale sous la responsabilité de leurs directeurs et directeurs adjoints.

Art. L. 6211-2. - Aucun laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut fonctionner sans une autorisation administrative. Sans préjudice des dispositions de l'article L. 6122-1 relatives aux équipements matériels lourds, cette autorisation est délivrée lorsque sont remplies les conditions fixées par le présent livre et par le décret prévu à l'article L. 6211-9 qui détermine le nombre et la qualification du personnel technique ainsi que les normes applicables à l'installation et à l'équipement des laboratoires. Ce décret peut fixer des conditions particulières applicables aux laboratoires dont l'activité est limitée à certains actes qu'il détermine. L'autorisation délivrée à ces laboratoires porte mention de cette limitation. Toute modification survenue postérieurement à la décision d'autorisation soit dans la personne d'un directeur ou d'un directeur adjoint, soit dans les conditions d'exploitation, doit faire l'objet d'une déclaration. L'autorisation est retirée lorsque les conditions légales ou réglementaires cessent d'être remplies.

Art. L. 6211-3. - Seuls peuvent utiliser l'appellation de laboratoires d'analyses de biologie médicale les laboratoires qui ont obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 6211-2.

Art. L. 6211-4. - L'exécution des actes de biologie qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours soit à des produits présentant un danger particulier, soit à des techniques exceptionnellement délicates ou d'apparition récente, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes. La liste des actes, celle des laboratoires et celle des catégories de personnes habilitées à effectuer ces actes sont dressées par le ministre chargé de la santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale. La composition et les attributions de cette commission sont fixées par décret.

Art. L. 6211-5. - La transmission de prélèvements aux fins d'analyses n'est autorisée qu'au pharmacien d'officine installé dans une agglomération où n'existe pas de laboratoire exclusif ou qu'entre laboratoires dans les conditions définies ci-dessous. Il est interdit aux laboratoires qui prennent en charge les prélèvements d'organiser le ramassage chez les préleveurs dans les agglomérations où existe une pharmacie ou un laboratoire exclusif. Les transmissions de prélèvements aux fins d'analyses entre deux laboratoires ne peuvent être effectuées qu'en application d'un contrat de collaboration préalablement conclu entre eux, qui précise la nature et les modalités des transmissions effectuées, à l'exception des actes mentionnés à l'article L. 6211-4 et des actes très spécialisés dont la liste est fixée par arrêté après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale. Un décret en Conseil d'Etat fixe le nombre maximum de laboratoires avec lesquels un laboratoire peut conclure un ou des contrats de collaboration et la zone géographique dans laquelle doivent être situés ces

laboratoires. Les laboratoires exploités au sein d'une même société sont autorisés à réaliser entre eux des transmissions de prélèvements aux fins d'analyses sans conclure de contrat de collaboration. Toutefois, ils doivent comme ci-dessus en préciser la nature et les modalités dans un règlement intérieur dont le texte doit être communiqué au représentant de l'Etat dans le département et au conseil de l'ordre compétent. Dans le cas de la collaboration entre laboratoires, l'analyse est effectuée sous la responsabilité du laboratoire qui a effectué ou pris en charge le prélèvement. Le volume maximum total des analyses transmises par un laboratoire à d'autres laboratoires dans le cadre des différents cas mentionnés ci-dessus est déterminé par décret en Conseil d'Etat. Une indemnité forfaitaire dont le montant est fixé par arrêté interministériel est attribuée au pharmacien d'officine ou au directeur de laboratoire qui a assuré la transmission soit d'actes mentionnés à l'article L. 6211-4, soit d'actes très spécialisés dont la liste est fixée par arrêté après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale. Cette indemnité, incluse dans la tarification des analyses auxquelles a donné lieu le prélèvement, est à la charge du laboratoire qui a effectué ces analyses.

Art. L. 6211-6. - Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou des établissements de santé publics ou privés et des contrats de collaboration mentionnés à l'article L. 6211-5, les personnes physiques et les sociétés et organismes qui exploitent un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peuvent consentir à des tiers, sous quelque forme que ce soit, des ristournes pour les analyses ou examens dont ils sont chargés. Ils ne peuvent passer un accord ou une convention accordant à un tiers la totalité ou une quote-part des revenus provenant de l'activité du laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Art. L. 6211-7. - A l'exception de l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique, toute publicité en faveur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est interdite. Toutefois, ne sont pas considérées comme constituant une publicité illégale les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire qui seraient publiées au moment de l'ouverture de celui-ci.

Art. L. 6211-8. - Ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre :

- 1o Les médecins qui, à l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent, effectuent, personnellement et dans leur cabinet, des analyses qui ne donnent pas lieu, en vertu de la législation de la sécurité sociale, à un remboursement distinct et ne peuvent faire l'objet d'un compte rendu écrit ;
- 2o Les pharmaciens d'officine qui effectuent des analyses figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé qui précise en outre les conditions d'équipement nécessaires ;
- 3o Les laboratoires d'analyses de biologie médicale relevant du ministère de la défense ;
- 4o Sous réserve des dispositions des articles L. 6213-1 à L. 6213-3, les laboratoires et services de biologie médicale de l'Etat, des départements, des communes et des établissements publics, notamment de santé ;
- 5o Les laboratoires des établissements de transfusion sanguine et des centres anticancéreux qui effectuent exclusivement les actes de biologie directement liés à leur objet spécifique ;
- 6o Les infirmiers qui, à l'occasion de soins qu'ils accomplissent, effectuent les contrôles biologiques de dépistage à lecture instantanée dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine. Ces contrôles biologiques ne donnent pas lieu, en vertu de la législation de la sécurité sociale, à un remboursement distinct et ne peuvent faire l'objet d'un compte rendu écrit ;

7o Les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques qui effectuent, en dehors des laboratoires d'analyses de biologie médicale et dans les conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Cependant, l'article L. 6211-4 est applicable à ceux de ces médecins qui effectuent les actes de cytogénétique en vue d'établir un diagnostic prénatal relatif à l'enfant à naître.

Art. L. 6211-9. - Les conditions d'application du présent chapitre sont, sauf disposition contraire, déterminées par décret en Conseil d'Etat, après consultation de la Commission nationale permanente de biologie médicale. Est notamment déterminé le nombre minimum de directeurs et de directeurs adjoints et ce, en fonction de l'effectif du personnel technique employé et de l'activité globale du laboratoire.

Chapitre II Exploitation d'un laboratoire

Art. L. 6212-1. - Un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut être ouvert, exploité ou dirigé que par :

- 1o Une personne physique ;
- 2o Une société civile professionnelle régie par la loi no 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;
- 3o Une société anonyme ou une société à responsabilité limitée remplissant les conditions prévues à l'article L. 6212-4 ;
- 4o Un organisme ou service relevant de l'Etat, d'un département, d'une commune ou d'un établissement public ;
- 5o Un organisme mutualiste ou de sécurité sociale ;
- 6o Un organisme à but non lucratif reconnu d'utilité publique ou bénéficiant d'une autorisation donnée par le ministre chargé de la santé ;
- 7o Une société d'exercice libéral à responsabilité limitée, une société d'exercice libéral à forme anonyme ou une société d'exercice libéral en commandite par actions dans les conditions prévues 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.

Art. L. 6212-2. - Lorsque le laboratoire est exploité par une personne physique, celle-ci est directeur du laboratoire. Lorsqu'il est exploité par une société civile professionnelle, tous les associés sont directeurs de laboratoire. Lorsque le laboratoire est exploité par une société anonyme ou une société à responsabilité limitée, le président du conseil d'administration, les directeurs généraux, les membres du directoire ou le directeur général unique et les gérants, ainsi que la majorité au moins des membres du conseil d'administration et du conseil de surveillance sont directeurs ou directeurs adjoints du laboratoire. Lorsque le laboratoire est exploité par un organisme mentionné aux 4o, 5o ou 6o de l'article L. 6212-1, cet organisme désigne un ou plusieurs directeurs de laboratoire.

Art. L. 6212-3. - Après le décès du directeur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale exploité sous forme individuelle, ses héritiers peuvent mettre le laboratoire en gérance pour une période qui ne peut excéder deux ans, sauf dérogations accordées par le ministre chargé de la santé lorsque les héritiers sont mineurs ou poursuivent des études en vue d'acquérir la

formation prévue à l'article L. 6221-1. Le titulaire de la gérance doit remplir les conditions définies aux articles L. 6221-1 et L. 6221-2.

Art. L. 6212-4. - Lorsqu'une société anonyme ou une société à responsabilité limitée exploite un laboratoire d'analyses de biologie médicale, elle doit se conformer aux règles suivantes :

- 1o Les actions des sociétés anonymes doivent revêtir la forme nominative ;
- 2o Les trois quarts au moins du capital social doivent être détenus par le ou les directeurs et directeurs adjoints du laboratoire ;
- 3o Les associés ne peuvent être que des personnes physiques, à l'exclusion de celles exerçant une activité médicale autre que les fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire ;
- 4o L'adhésion d'un nouvel associé est subordonnée à l'agrément préalable de l'assemblée générale statuant à la majorité des deux tiers.

Les dispositions des articles 93, premier et deuxième alinéas, 107 et 142 de la loi no 66-537 du 24 juillet 1966 sur les sociétés commerciales ne sont applicables respectivement ni aux membres du conseil d'administration, ni aux membres du conseil de surveillance. Une même société ne peut exploiter qu'un seul laboratoire. Une personne ne peut détenir des parts ou des actions dans plusieurs sociétés exploitant un laboratoire ; elle ne peut cumuler la qualité d'associé avec l'exploitation personnelle prévue au 1o de l'article L. 6212-1.

Art. L. 6212-5. - Les conditions d'application du présent chapitre sont, sauf disposition contraire, déterminées par décret en Conseil d'Etat, après consultation de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

Chapitre III Contrôles

Art. L. 6213-1. - Le contrôle des laboratoires est assuré par les médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique et par l'inspection générale des affaires sociales.

Art. L. 6213-2. - La bonne exécution des analyses de biologie médicale fait l'objet d'un contrôle dont les modalités sont fixées par décret.

Art. L. 6213-3. - Le contrôle de qualité des analyses est exécuté, selon des modalités fixées par décret, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L. 6213-4. - Pour l'exécution du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale mentionné à l'article L. 6213-3, une redevance forfaitaire annuelle, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est due par tout laboratoire public ou privé d'analyses de biologie médicale dès lors qu'une ou plusieurs des catégories d'analyses qui donnent lieu à contrôle obligatoire, selon les dispositions du décret pris en application de l'article L. 6213-3, y sont effectuées. Elle est réduite de moitié pour tout laboratoire dont l'activité annuelle est inférieure à 150 000 unités telles que définies par le décret prévu à l'article L. 6211-9 qui détermine le nombre et la qualification du personnel technique ainsi que les normes applicables à l'installation et à l'équipement des laboratoires. Le montant de la redevance forfaitaire est fixé à 1140 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 1 300 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B. Le versement de la redevance doit être 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 redevance et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Art. L. 6213-5. - Les conditions d'application du présent chapitre sont, sauf disposition contraire, déterminées par décret en Conseil d'Etat, après consultation de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

Chapitre IV Dispositions pénales

Art. L. 6214-1. - L'emploi illicite de l'appellation de laboratoire d'analyses de biologie médicale, ou de toute expression prêtant à confusion avec celle-ci, est puni d'un an d'emprisonnement et de 40 000 F d'amende. Le tribunal peut ordonner la publication du jugement aux frais du condamné et son affichage dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal.

Art. L. 6214-2. - Le fait de faire fonctionner un laboratoire d'analyses de biologie médicale, sans l'autorisation administrative prévue à l'article L. 6211-2, est puni de six mois d'emprisonnement et de 40 000 F d'amende. Le tribunal peut prononcer la confiscation du matériel ayant servi à l'activité illégale ainsi que la fermeture du laboratoire.

Art. L. 6214-3. - Est puni de six mois d'emprisonnement et de 40 000 F d'amende le fait, pour les personnes physiques et les sociétés et organismes qui exploitent un laboratoire d'analyses de biologie médicale :

- 1o De consentir à des tiers, sous quelque forme que ce soit, des ristournes pour les analyses ou examens dont ils sont chargés ;
- 2o De passer un accord ou une convention accordant à un tiers la totalité ou une quote-part des revenus provenant de l'activité du laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Art. L. 6214-4. - A l'exception de l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique, toute publicité en faveur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-7 est punie de 25 000 F d'amende.

Art. L. 6214-5. - Est puni de six mois d'emprisonnement et de 40 000 F d'amende le fait :

- 1o De ne pas se soumettre au contrôle institué par l'article L. 6213-3 ;
- 2o De faire obstacle aux fonctions des inspecteurs mentionnés à l'article L. 6213-1.

Art. L. 6214-6. - Est puni de six mois d'emprisonnement et de 40 000 F d'amende le fait, lorsqu'une société anonyme ou une société à responsabilité limitée exploite un laboratoire d'analyses de biologie médicale :

- 1o De ne pas donner aux actions des sociétés anonymes une forme nominative ;
- 2o De ne pas faire détenir par le ou les directeurs adjoints du laboratoire les trois quarts au moins du capital social ;
- 3o De comporter des associés autres que des personnes physiques, à l'exclusion de celles exerçant une activité médicale autre que directeurs ou directeurs adjoints ;
- 4o De ne pas subordonner l'adhésion d'un nouvel associé à l'agrément préalable de l'assemblée

générale statuant à la majorité des deux tiers ;
5o D'exploiter plus d'un laboratoire.

Art. L. 6214-7. - Est puni de six mois d'emprisonnement et de 40 000 F d'amende le fait :

1o De détenir des parts ou des actions dans plusieurs sociétés exploitant un laboratoire ;
2o De cumuler la qualité d'associé avec l'exploitation personnelle d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

TITRE II **DIRECTEURS DES LABORATOIRES**

Chapitre Ier Conditions d'exercice

Art. L. 6221-1. - Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire doivent être titulaires de l'un des titres ou diplômes permettant l'exercice de la médecine, de la pharmacie ou de l'art vétérinaire, être inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et avoir reçu une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par décret.

Art. L. 6221-2. - Les personnes ne possédant pas les diplômes et certificats requis ne peuvent être directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire s'ils ne bénéficient, en raison de leurs titres et travaux, d'une autorisation accordée à titre exceptionnel par le ministre chargé de la santé, après consultation de la Commission nationale permanente de biologie médicale. Cette autorisation peut être limitée aux fonctions de directeur ou directeur adjoint d'un laboratoire spécialisé, dans l'exécution de certains actes en application des dispositions de l'alinéa 3 de l'article L. 6211-2.

Art. L. 6221-3. - Les directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire en exercice le 13 juillet 1975 peuvent poursuivre leur activité sans être tenus de justifier de la formation spécialisée prévue à l'article L. 6221-1. Des stages de recyclage sont organisés à leur intention. Ceux qui ont interrompu l'exercice de leur profession avant le 13 juillet 1975 afin d'acquérir un complément de formation spécialisée peuvent reprendre leur activité dans les mêmes conditions. Un décret précise les conditions dans lesquelles les personnes qui ont exercé les fonctions de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire dans les anciens départements français d'Algérie, antérieurement au 1er juillet 1962, peuvent bénéficier des dispositions prévues au présent article.

Art. L. 6221-4. - Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L. 4113-9, les directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent communiquer au conseil de l'ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaires de leur matériel et du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local. Les mêmes obligations s'appliquent aux contrats et avenants ayant pour objet de transmettre, sous condition résolutoire, la propriété du matériel et du local. Les conditions d'exercice de la profession par les directeurs adjoints font également l'objet d'un contrat qui doit être communiqué au conseil de l'ordre dont relèvent les intéressés. Les communications ci-dessus prévues doivent être faites dans le mois suivant la conclusion du contrat ou de l'avenant. Tous les contrats ou avenants dont la communication est exigée doivent être passés par écrit.

Art. L. 6221-5. - Les statuts des sociétés constituées pour l'exploitation d'un laboratoire et les modifications apportées à ces statuts au cours de la vie sociale doivent être communiqués à la diligence du ou des directeurs dans le mois suivant leur signature aux conseils des ordres dans le ressort desquels est situé le laboratoire et dont relèvent ses directeurs et directeurs adjoints. Les contrats et avenants conclus par ces sociétés et ayant pour objet de leur assurer l'usage du matériel ou du local servant à l'activité du laboratoire sont également soumis à communication dans les mêmes conditions.

Art. L. 6221-6. - Les dispositions des articles L. 6221-4 et L. 6221-5 sont applicables aux bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article L. 6221-2 qui doivent effectuer les communications prévues par lesdits articles au ministre chargé de la santé.

Art. L. 6221-7. - Les contrats, avenants et statuts dont la communication est prévue aux articles L. 6221-4 et L. 6221-5 doivent être tenus à la disposition de l'autorité administrative par les conseils des ordres intéressés.

Art. L. 6221-8. - Le défaut de communication ou la communication mensongère des contrats, avenants, statuts ou modification de statuts mentionnés aux articles L. 6221-4 et L. 6221-5 ou, lorsqu'il est imputable au directeur ou directeur adjoint d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, le défaut de rédaction d'un écrit constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner l'une des sanctions prévues à l'article L. 4124-6 pour les médecins, à l'article L. 4234-6 pour les pharmaciens, et à l'article L. 942-5 du code rural pour les vétérinaires. L'autorisation prévue à l'article L. 6221-2 peut, dans les mêmes cas, être retirée, à titre temporaire ou définitif, par le ministre chargé de la santé. Elle peut aussi être retirée lorsque les contrats, avenants ou statuts contiennent des clauses contraires aux dispositions des articles du présent livre ou des décrets pris pour son application. Le conseil de l'ordre intéressé ne peut plus mettre en oeuvre, en raison des contrats, avenants et statuts ci-dessus prévus, les pouvoirs qu'il tient des articles L. 4124-1 pour les médecins, L. 4232-5 et L. 4234-6 pour les pharmaciens et L. 942-5 du code rural pour les vétérinaires, lorsqu'un délai de six mois s'est écoulé depuis la communication desdits statuts, contrats ou avenants. Lorsque le délai prévu à l'alinéa précédent s'est écoulé, le ministre chargé de la santé ne peut plus mettre en oeuvre le pouvoir disciplinaire que le présent article lui confère à l'égard des bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article L. 6221-2.

Art. L. 6221-9. - Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent exercer personnellement et effectivement leurs fonctions. Ils ne peuvent les exercer dans plus d'un laboratoire. Ils ne peuvent exercer une autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire, à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie et des prescriptions thérapeutiques à titre gratuit. Ils peuvent cependant exercer des fonctions d'enseignement dans le ressort de l'académie où est exploité le laboratoire, ou dans un rayon de cent kilomètres autour de ce laboratoire. Toutefois, un directeur ou directeur adjoint de laboratoire privé peut, à l'intérieur d'un même département ou dans deux départements limitrophes, cumuler la direction de ce laboratoire avec les fonctions de biologiste chef de service, d'adjoint ou assistant de biologie, ou d'attaché de biologie d'un établissement de santé public, d'un établissement participant au service public hospitalier ou d'un établissement de transfusion sanguine, lorsqu'il a été régulièrement nommé à ces fonctions et qu'il ne les exerce qu'à temps partiel. Le cumul de ces fonctions est également autorisé à l'intérieur du territoire constitué par les départements du Val-d'Oise, des Yvelines, de l'Essonne, de la Seine-Saint-Denis, des Hauts-de-Seine, du Val-de-Marne et de Paris. Les directeurs et directeurs adjoints, titulaires

de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, peuvent, dans le cadre de leur activité professionnelle, préparer des vaccins, sérums et allergènes destinés à un seul individu. Des dérogations à l'interdiction du cumul d'activités peuvent être accordées par le ministre chargé de la santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale, en tenant compte notamment de la situation géographique, des moyens de communications qui desservent la localité, de la densité de la population et de ses besoins. Elles peuvent être aussi accordées pour tenir compte des nécessités inhérentes à certains moyens de diagnostic ou à certaines thérapeutiques.

Art. L. 6221-10. - Les directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire ne peuvent pas signer de publications qui n'ont pas de caractère scientifique en faisant état de leur qualité.

Art. L. 6221-11. - Un décret fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 6221-1, L. 6221-2 et L. 6221-9, les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire peuvent se faire remplacer à titre temporaire.

Art. L. 6221-12. - Les conditions d'application du présent chapitre sont, sauf disposition contraire, déterminées par décret en Conseil d'Etat, après consultation de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

Chapitre II Dispositions pénales

Art. L. 6222-1. - L'usurpation du titre de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire d'analyses de biologie médicale est punie des peines prévues à l'article 433-17 du code pénal.

Art. L. 6222-2. - Le fait d'exercer les fonctions de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire, sans respecter les dispositions des articles L. 6221-1 ou L. 6221-2 est puni de six mois d'emprisonnement et de 60 000 F d'amende.

Art. L. 6222-3. - Est puni de 25 000 F d'amende le fait pour un directeur ou un directeur adjoint de laboratoire :

- 1o De ne pas exercer personnellement et effectivement ses fonctions ;
- 2o De signer une publication sans caractère scientifique en faisant état de sa qualité.

Art. L. 6222-4. - Est puni de six mois d'emprisonnement et de 40 000 F d'amende le fait pour un directeur ou un directeur adjoint de laboratoire :

- 1o D'exercer ses fonctions dans plus d'un laboratoire ;
- 2o De ne pas respecter les règles du cumul d'activités énoncées à l'article L. 6221-9.

Art. L. 6222-5. - Le refus de rédaction d'un contrat écrit, du fait d'une personne physique ou morale passant avec un directeur ou directeur adjoint de laboratoire ou une société exploitant un laboratoire un contrat ou avenant mentionné aux articles L. 6221-4 et L. 6221-5, est puni de 40 000 F d'amende.

<http://www.hosmat.fr>