

REFORME DE LA BIOLOGIE MEDICALE

La [Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013](#) portant réforme de la biologie médicale vient ratifier l'[ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010](#) relative à la biologie médicale.

Voici les principales modifications apportées par la réforme de la biologie :

1- Définition et champ d'application des examens de biologie médicale

Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain.

Sont exclus de la définition des examens de biologie médicale « *les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine.* » ([Article L6211-1 du CSP](#))

2- Conditions d'ouverture et de fonctionnement – Etablissements de santé

Un établissement de santé ne peut gérer qu'un laboratoire de biologie médicale. Toutefois l'AP-HP a été autorisé par le Directeur général de l'ARS à disposer 12 laboratoires de biologie médicale.

« Un établissement de santé ne peut gérer qu'un laboratoire de biologie médicale. Toutefois, les établissements publics de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 6147-1 peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé à disposer de plusieurs laboratoires de biologie médicale dans des conditions fixées par voie réglementaire. Un laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé. » ([Article L.6222-4 du CSP](#))

3- Accréditation des laboratoires

Sur la question de l'accréditation des laboratoires, l'arrêté du 17 octobre 2012 disposait qu'au plus tard le 31 mai 2013 tous les laboratoires de biologie médicale français, quel que soit leur statut, adressent au Comité français d'accréditation (COFRAC) un dossier de demande d'entrée effective dans l'accréditation.

« *jusqu'au 31 octobre 2020, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité, au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. (...) L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.* »

Pendant cette période courant jusqu'en 2020, est fixé un calendrier progressif par lequel les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur un pourcentage des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. Ainsi :

- à compter du 1er novembre 2016 : sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent,
- à compter du 1er novembre 2018 : sur 70 % des examens de biologie médicale,
- à compter du 1er novembre 2020 : sur 100 % des examens de biologie médicale.

4- Présence des biologistes

Les dispositions antérieures à l'ordonnance de biologie prévoyaient la présence d'au moins un biologiste médical sur chacun des sites du laboratoire de biologie lors de l'ouverture, hors heures de permanence de l'offre de biologie médicale.

Il est désormais prévu l'obligation de la présence sur chaque site du laboratoire d'un biologiste qui doit être en mesure de répondre aux besoins du site « *et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment.* » ([Article L.6222-6 du CSP](#))

5- Les professionnels

Dans les CHU, la loi permet à des professionnels médecins ou pharmaciens, non qualifiés en biologie médicale et recrutés dans une discipline mixte, d'exercer sur décision du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche, les fonctions de biologiste médical. Ces professionnels doivent justifier d'un exercice effectif d'une durée de trois ans dans des structures et laboratoires de biologie médicale. La loi précise sur ce point que « *ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant aux disciplines mixtes et biologiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche.* » ([Article L. 6213-2-1 du CSP](#))

6- Les prélèvements réalisés en dehors d'un laboratoire de biologie médicale

Les activités de prélèvements peuvent être réalisées en dehors du laboratoire. Ils peuvent être réalisés dans un établissement de santé, au domicile du patient ou dans un lieu « *en permettant la réalisation, par un professionnel de santé autorisé conformément aux procédures déterminées avec le biologiste responsable du laboratoire mentionné à l'article L. 6211-11. Les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser le prélèvement et les lieux permettant sa réalisation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.* » ([Article L.6211-13 du CSP](#))

« *Lorsque le prélèvement de l'examen n'est réalisé ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables.* » ([Article L6211-14](#))

« *Lorsque le prélèvement de l'examen est réalisé en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise ce prélèvement n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement de santé, les procédures applicables sont déterminées par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale. Le directeur de l'établissement veille à leur application.* » ([Article L6211-15](#))

6 – Les examens de biologie médicale dans les situations d'urgence

« I. - Les examens de biologie médicale, y compris dans les situations d'urgence, sont réalisés dans des délais compatibles avec l'état de l'art, conformément aux informations dont dispose le biologiste sur l'état de santé du patient. Les agences régionales de santé prennent en compte ces situations dans l'organisation territoriale des soins.

II. - La liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ([Article L.6211-8-I du CSP](#))

7- La facturation des actes - « Les ristournes »

Le principe est l'interdiction de pratiquer une facturation hors du tarif de la nomenclature des actes.

La réforme prévoit qu'il peut être dérogé à l'obligation de facturer au tarif de la nomenclature en vigueur sous certaines conditions.

En effet, il est prévu que la facturation des actes doit être effectuée au tarif des actes de biologie médicale fixé par la sécurité sociale, à l'exception des actes réalisés dans le cadre des coopérations dans le domaine de la biologie médicale menées entre des établissements de santé sous forme de conventions, de GCS ou de communautés hospitalières de territoire, ainsi que par d'autres contrats de coopération. ([Article L.6211-21 du CSP](#))

8- Déclaration de l'activité et transmission d'échantillons biologique à un autre laboratoire

Un laboratoire qui n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale à la possibilité de transmettre à un autre laboratoire les échantillons pour analyse et interprétation.

Le décret n°2011-1268 du 10 octobre 2011 précisait que les échantillons ainsi transmis ne peuvent excéder 15% du nombre total des examens de biologie médicale réalisés en totalité ou en partie par le laboratoire transmetteur.

La réforme de la biologie médicale renforce l'obligation faite au laboratoire de déclarer son activité et plus particulièrement le volume de transmission d'échantillons biologiques à un autre laboratoire.

Sont ainsi introduit une nouvelle infraction soumise à sanction administrative en cas de non ou fausse déclaration ainsi que l'obligation d'effectuer annuellement auprès du Directeur général de l'ARS cette déclaration. Un décret fixera les conditions de cette déclaration

« Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas déclarer son activité dans les conditions prévues au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-19 ou d'effectuer une fausse déclaration ; » ([Article L.6241-1, 1bis du CSP](#))

« Les laboratoires de biologie médicale transmettent une déclaration annuelle des examens de biologie médicale qu'ils ont réalisés au directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions fixées par décret. » ([Article L.6211-19 du CSP](#))