

Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

30/05/2013

Voir également [l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale](#)

Cette loi vient ratifier **l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010** relative à la biologie médicale et modifier plusieurs dispositions du Code de la santé publique. S'agissant des **conditions de fonctionnement** des laboratoires de biologie médicale (LBM) la loi prévoit que *« sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire 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. »* La loi ajoute à la septième section de **l'ordre national des pharmaciens** ceux *« exerçant dans un laboratoire de biologie médicale et pharmaciens exerçant la biologie médicale ou l'un de ses domaines dans un établissement de santé »*.

Sur la question de **l'accréditation des laboratoires**, la loi prévoit que *« 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, la loi fixe 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.

La loi prévoit 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.

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. »*