https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/note-dinformation-dgssq-4-n-2000-401-du-13-juillet-2000-relative-aux-laboratoires-danalyses-de-biologie-medicale-des-etablissements-de-transfusion-sanguine-activites-non-liees-a-la-transfu/
Note d'information DGS/SQ 4 n° 2000-401 du 13 juillet 2000 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale des établissements de transfusion sanguine (activités non liées à la transfusion)
13/07/2000
Date d'application : immédiate.
Textes de référence :
Code de la santé publique, notamment les livres VI (chapitres II et III du titre II) et VII (chapitre I du titre III) ;
Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998

relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, et notamment son article 18 ;
Décret n° 99-1143 du 29 décembre 1999
relatif à l'établissement français du sang et aux activités de transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique
La secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale à Mesdames et Messieurs les préfets de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales [pour action])
Pour répondre aux questions qui m'ont été posées par certains services déconcentrés au sujet des laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) des établissements de transfusion sanguine, il apparaît utile de préciser l'impact, en ce domaine, de la création de l'établissement français du sang, le 1er janvier 2000.
Depuis cette création, les établissements de transfusion sanguine (ETS) constituent des sections locales, sans personnalité morale, de l'établissement français du sang (EFS), établissement public de l'Etat.
De ce fait, les activités de laboratoires d'analyses de biologie médicale exercées à titre accessoire par les ETS, sections locales de l'EFS, établissement public de l'Etat, ne sont plus soumises au régime d'autorisation préfectorale prévu par la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975.
Afin de remédier au vide juridique ainsi généré et à ses conséquences en termes de sécurité sanitaire et de remboursement des actes effectués par ces laboratoires, une disposition législative qui devrait pouvoir être prochainement adoptée, a été préparée. Elle a pour objet de soumettre l'ensemble des activités de LABM des ETS à agrément de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et de donner une base légale claire à la prise en charge des actes par l'assurance maladie.
Dans l'attente de cette disposition législative, j'appelle votre attention sur les deux points suivants :
- les personnes morales concernées ayant disparu et la loi de 1975 ne s'appliquant pas à l'EFS, les arrêtés initiaux sont devenus de fait caducs et Il n'y a pas lieu de prendre des arrêtés préfectoraux modificatifs. En revanche, l'exemption d'autorisation préfectorale n'exonère pas pour autant ces laboratoires des contrôles effectués par vos services, ainsi que du contrôle de qualité des analyses par l'AFSSAPS (CSP Art. L. 761-11-4°). Ainsi, en cas de problème grave affectant ces LABM, il est hautement souhaitable que vous en informiez, outre le ministère chargé de la santé (direction générale de la santé), l'établissement français du sang ;
- par ailleurs, afin de pallier les éventuelles difficultés liées au remboursement des actes effectués par les laboratoires appartenant à l'établissement français du sang, j'ai demandé à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés de bien vouloir continuer à procéder au remboursement de ces actes.
L'adjoint au directeur général de la santé, P. Penaud