https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgs-n-2000-407-du-17-juillet-2000-relative-a-linformation-des-personnes-concernees-par-un-risque-derreur-dun-laboratoire-danalyses-de-biologie-medicale-dans-lequel-ont-ete-det/
Circulaire DGS n° 2000-407 du 17 juillet 2000 relative à l'information des personnes concernées par un risque d'erreur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel ont été détectées des anomalies susceptibles de remettre en cause la fiabilité des résultats rendus
17/07/2000
Date d'application : immédiate.
Références :
Loi n° 75-626 du 11 juillet 1975

relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints ;
Article L. 1421-1 du code de la santé publique ;
Articles 121-3, 223-1, 222-19 et 226-13 du code pénal ;
Décret n° 76-1004 modifié du 4 novembre 1976
fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
Décret n° 94-1049 du 2 décembre 1994
relatif au contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale prévu par l'article L. 6213-3 du code de la santé publique ;
Arrêté du 26 novembre 1999
relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
La ministre de l'emploi et de la solidarité, la secrétaire d'État à la santé et aux handicapés à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour exécution]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour exécution])
Je tiens à vous rappeler quelques principes relatifs à l'information des personnes concernées et de leur médecin prescripteur, suite à la détection d'anomalies susceptibles de remettre en cause la fiabilité des résultats rendus par certains laboratoires d'analyses de biologie médicale. Dans certains cas, ces anomalies peuvent notamment conduire à une décision de fermeture prise par le préfet de département.
En effet, s'il est établi, après le contrôle d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale par des médecins ou pharmaciens inspecteurs de santé publique, en application des articles L. 1421-1, 6213-1 et L. 6213-2 du code de la santé publique, que des personnes ont été exposées à un risque d'erreur dans le compte rendu d'analyses d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel sont détectées des anomalies susceptibles de remettre en cause la fiabilité des résultats rendus, vous devez vous assurer que l'information de ces personnes a bien été organisée. Cette information relève en premier lieu de la responsabilité du directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale concerné. Elle doit être mise en œuvre selon les principes suivants.
Deux cas peuvent être envisagés :
1. Les mauvaises pratiques du laboratoire concerné ont cessé et le laboratoire fonctionne désormais conformément à la réglementation en vigueur.
Si le directeur n'a pas, de lui-même, pris l'initiative d'informer les personnes concernées par un risque d'erreur dans certains de ses compte rendu d'analyses, la direction départementale des affaires sanitaires et sociales lui demande de procéder, par courrier, à l'information individuelle :
- des personnes concernées par ces mauvaises pratiques en les invitant à procéder à des analyses de contrôle à la charge financière du laboratoire (cf. modèle de lettre joint en annexe 1) ;
- des médecins prescripteurs.
2. Le laboratoire doit être fermé pour des raisons de santé publique.
L'article 24 du

décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976
fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale prévoit, conformément à l'article L. 6211-2 du code de la santé publique, que le préfet de département peut prononcer le retrait de l'autorisation de fonctionnement d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, lorsqu'il a été établi, après enquête d'un médecin ou d'un pharmacien inspecteur de santé publique que le laboratoire fonctionne dans des conditions dangereuses pour la santé publique.
Lorsque vous procédez à ces fermetures, vous devez vous assurer que l'information des personnes ayant été exposées à un risque d'erreur dans les comptes rendus d'analyses les concernant a bien été mise en œuvre.
1° Au moment de la fermeture du laboratoire, vous demandez au(x) directeur(s) de procéder par courrier à l'information individuelle :
- des personnes concernées par les mauvaises pratiques de ce laboratoire en leur conseillant de se rapprocher de leur médecin prescripteur (cf. modèle de lettre joint en annexe 2) ;
- des médecins prescripteurs.
2° En cas de manquement ou de défaillance du laboratoire dans cette procédure d'information (insuffisance des archives, refus de collaboration du ou des directeurs, notamment), vous devez, en liaison avec vos chargés de communication, transmettre un communiqué de presse aux médias locaux et informer notamment les médecins du département ou de la région de ces mauvaises pratiques, de la période incriminée et des analyses concernées.
Vous pouvez vous appuyer sur les règles déontologiques concernant les médecins et des pharmaciens relatives à l'obligation pour de ces derniers d'apporter leur concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé (art. 12 du

décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995
portant code de la déontologie médicale et article R. 5015-8 du code de la santé publique) et sur les obligations déontologiques des vétérinaires (notamment l'art. 47 du décret n° 92-157 du 19 février 1992 portant code de déontologie vétérinaire). Vous pouvez également invoquer les dispositions pénales relatives aux crimes et délits contre les personnes (en particulier, les art. 121-3, 223-1, 222-19 du code pénal) et, lorsqu'il vous apparaît qu'un délit est constitué, saisir le procureur de la République en application de l'article 40 du code de procédure pénale.
Je vous indique qu'en application de l'article L. 1421-3 du code de la santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, dans le respect des dispositions de l'article 226-13 du code pénal. En cas de défaillance du laboratoire, et dans les cas les plus graves, ils peuvent donc écrire eux-mêmes aux personnes concernées et/ou aux médecins prescripteurs, sous réserve du respect des règles relatives à la confidentialité des informations à caractère médical.
Mes services sont à votre disposition pour vous aider à résoudre les problèmes de mise en œuvre de cette procédure.