

## Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

13/01/2010

L'article 69 de la [loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009](#) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite loi « HPST ») a autorisé le Gouvernement à prendre par ordonnance, dans un délai de six mois à compter de la publication de la loi « HPST », toutes mesures relevant du domaine de la loi, réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale. La présente ordonnance du 13 janvier 2010 vient ainsi modifier la partie législative du code de la santé publique dans ses dispositions relatives à la biologie médicale. S'inscrivant ainsi dans les objectifs portés par la loi "HPST", ces nouvelles dispositions visent notamment à harmoniser les règles de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale entre le secteur privé et le secteur public et à assurer un même niveau de fiabilité en développant par exemple la procédure d'accréditation ; à assurer également la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale des soins. Si la majorité des points de la réforme est applicable immédiatement dès la publication de l'ordonnance, il est prévu une période de transition (détaillée aux art. 7, 8 et 9 de l'ordonnance) afin de permettre aux laboratoires de biologie médicale de s'adapter, en particulier s'agissant de la mise en place de l'accréditation (cette dernière devant s'achever au plus tard le 1er novembre 2016). Ainsi jusqu'au 1er novembre 2016, deux régimes vont cohabiter : le régime d'autorisation administrative actuel pour les laboratoires de biologie médicale existant avant la publication de l'ordonnance, et le régime de déclaration soit pour les laboratoires de biologie médicale accrédités qui vont s'ouvrir après la publication de l'ordonnance, soit pour les laboratoires de biologie médicale existant accrédités sur l'ensemble de leur activité.

### **Voir également :**

[Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010](#) relative à la biologie médicale

[Avis n° 10-A-01 du 5 janvier 2010](#) relatif à un projet d'ordonnance portant organisation de la biologie médicale

[Conseil d'Etat, 28 janvier 2010, n°335921](#) (Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale - Vie privée et familiale normale - Secret médical)

[Arrêté du 14 décembre 2010](#) définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation