



# Réforme de la biologie médicale

## L'ordonnance n° 2010- 49 du 13 janvier 2010, sa ratification et la réglementation prise pour son application

Dr Isabelle JAYET – Pharmacien général de santé publique

ARS Île-de-France

DU ASSURANCE QUALITÉ AU LABM

PARIS VI 2017 - 2018

9 janvier 2018

# — PRÉSENTATION

- Dispositions de l'ordonnance du 13 janvier 2010 (dans la 6e partie du CSP) et celles applicables pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15 189 et 22 870 ;
- Sa ratification et modifications par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013, textes réglementaires majeurs ;
- Responsabilités des ARS en biologie médicale.
- Coordination Ministère de la santé / Cofrac / ARS/ Biologistes médicaux .

# — RÉFÉRENTIELS OPPOSABLES en vigueur (1)

## Les textes législatifs

- l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 ratifiée et modifiée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ;
- la loi Sapin II, article 147 qui modifie l'article 7 de l'ordonnance précitée. Cet article 147 :
  - accorde le droit aux LBM ayant déposé une demande d'accréditation sur 50 % de leurs examens incluant 1 examen par famille de continuer à fonctionner jusqu'à ce que le Cofrac ait pris une décision sur leur demande au plus tard le 31/12/2017 ;
  - abroge la date palier d'accréditation du 31/10/2018 portant sur 70% des examens.

# RÉFÉRENTIELS OPPOSABLES en vigueur (2)

## Les textes réglementaires

- l'arrêté du 5 août 2010 fixant les normes d'accréditation,
- le décret n°2011-2119 du 30/12/2011 relatif aux modalités de transmission d'un échantillon biologique entre LBM,
- l'arrêté du 13 août 2014 relatif aux prélèvements hors LBM,
- le décret n° 2016-839 du 24 juin 2016 relatif aux conditions d'exercice des biologistes médicaux et portant création de la Commission nationale de biologie médicale,
- Le décret n°2015-205 du 23 février 2015 relatif aux modalités de dépôt des demandes d'accréditation,
- l'arrêté du 4 novembre 2015 modifiant la liste des familles du domaine de la biologie médicale,
- Le décret n°2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant un LBM privé et aux sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux,
- Le décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale,

# Textes réglementaires (suite)

- L'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ne constituant pas un examen de biologie médicale,
- L'arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de leur réalisation et rendu de leurs résultats,
- L'arrêté du 15 décembre 2016 fixant les conditions d'indépendance des organismes d'évaluation externe de la qualité,
- Le décret n° 2016-1989 du 30 décembre 2016 fixant les missions et les modalités de désignation des LBM de référence pour une durée de 5 ans et l'arrêté du 23 décembre 2016 fixant le cahier des charges pour leur désignation,
- Le GBEA, arrêté du 26 novembre 1999 modifié par l'arrêté du 26 avril 2002,
- Les normes NF EN ISO15 189 et 22 870, [www.afnor.org](http://www.afnor.org),
- Le décret n° 2017-414 du 27 mars 2017 relatif aux sanctions administratives applicables en matière de biologie médicale.
- *Textes spécifiques à l'AMP, DPN, Examens de génétique constitutionnelle, GHT, GCS, hébergement de données de santé à caractère personnel.*

## — LA HIERARCHIE DES NORMES selon leur force juridique

— **Les normes constitutionnelles** dont la Constitution du 4 octobre 1958, la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 sont au sommet de la hiérarchie de notre droit et prévalent sur toutes les autres ;

— **Les normes internationales** ont une prééminence sur le domaine de la loi et du règlement national ;

— **Les lois** ;

— **Les ordonnances**, prises sur le fondement de l'article 38 de la Constitution, interviennent dans le domaine de la loi ;

— **Les normes réglementaires** (décret en conseil des ministres, en Conseil d'Etat, décret simple, arrêtés) ;

— Les règles issues de la **jurisprudence** ;

— les **circulaires, directives et instructions** (« note de service » pouvant commenter ou orienter l'application des lois et règlements).

# L'Ordonnance relative à la biologie médicale

L'article 69 de la loi HPST autorise le gouvernement à légiférer par ordonnance, dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi visant à réformer les conditions d'organisation et de fonctionnement des LBM. Cet article 69 prévoit également le dépôt d'un **projet de loi de ratification** de l'ordonnance, devant le Parlement, dans un délai de 3 ans.

A défaut, l'ordonnance serait devenue caduque ;

Est signée par le Président de la République, et soumise au contreseing du Premier ministre et des ministres responsables ;

A été ratifiée et modifiée par la loi du 30 mai 2013 ;

Après ratification, l'ordonnance acquiert sa valeur législative ;

Impératif de diligence car les textes d'application de l'ordonnance doivent être pris dans un délai maximal de six mois à compter de sa publication.

# APPLICATION DANS LE TEMPS

— Entrée en vigueur (droit commun) de la loi dès sa promulgation le lendemain de sa publication au Journal officiel.

La circonstance qu'une loi ou un règlement renvoie à des dispositions d'application qui n'ont pas encore été prises ne fait pas obstacle à l'entrée en vigueur de cette loi ou de ce règlement s'il est suffisamment précis pour être immédiatement applicable.

— Entrée en vigueur différée (exple l'article 4 du décret du 2 mars 2015 fixant les critères de compétence des praticiens biologistes en DPN) ;

— Dispositions transitoires (nécessité que les structures se réorganisent pour répondre aux prescriptions nouvelles) ;

— Non-rétroactivité.

# Objectifs de la réforme de la biologie médicale dans un cadre européen

- Evolution vers plus de **médicalisation du domaine de la biologie médicale** ;
- Mise en place progressive de **l'accréditation obligatoire des LBM** selon un calendrier échelonné du 1<sup>er</sup> novembre 2013, preuve de l'entrée dans la démarche jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2020, accréditation obtenue sur tous les examens du pré au post-analytique, à l'exception des examens innovants hors nomenclature, inscrits au RIHN, en application de l'article 8 de la loi du 30 mai 2013 ;
- Harmonisation des dispositions applicables aux LBM publics et privés ;
- Organisation de l'offre de biologie médicale dans le cadre des territoires de santé / zone ;
- Regroupements et restructurations des LBM publics et privés.

# — Structuration de l'ordonnance du 13 janvier 2010

3 chapitres et 11 articles

Chapitre 1: Les dispositions modifiant le Code de la santé publique (CSP) ;

Chapitre 2 : Les dispositions modifiant le Code de la sécurité sociale et le code de l'éducation ;

Chapitre 3 : les dispositions transitoires et finales.

**Point de vigilance pour EFS et INTS :**

Art L6221-13 – les structures qui assurent la qualification biologique du don sont soumises, pour leurs activités de réalisation d'examens de biologie médicale, à l'obligation d'accréditation et d'EEQ (CNQ et CQE).

# Renforcement de la médicalisation de la biologie médicale (I)

— Un examen de biologie médicale est un acte médical réalisé par un biologiste médical qui se déroule en 3 phases ;

— L'exercice illégal de la médecine ne s'applique pas aux pharmaciens biologistes ;

— Le vétérinaire qui commence une spécialisation en biologie médicale après le 15 janvier 2010 ne peut pas exercer la fonction de biologiste médical ;

# — Renforcement de la médicalisation de la biologie médicale (II), articles L6211-8 et -9 du CSP : juste prescription

— **Nouvelles prérogatives** assignées aux biologistes médicaux liées à leurs compétences et expertises **d'adaptation de la prescription des examens** de biologie médicale par substitution, ajout ou suppression d'un examen et de prestations de conseils :

- Aux **renseignements cliniques pertinents** activement recueillis auprès du patient ou du prescripteur après échanges avec leur confrère clinicien sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité de ce dernier ;
- Aux antécédents biologiques du patient ;
- Dans le respect de la NABM ;
- Dans le respect des recommandations de la HAS, de sociétés savantes.

— Outils : contrats et leurs revues, protocoles clinico-biologiques, logiciels de prescription et prescription connectée, les comptes de résultats d'exploitations analytiques (CREA) dans les établissements publics de santé.

# Renforcement de la médicalisation de la biologie médicale (III)

— Obligation du biologiste médical d'effectuer l'interprétation contextuelle des résultats des examens de biologie médicale (art L. 6211-2 ) associée aux prestations de conseils en amont et aval de l'acte analytique, § 4.7 de la norme ;

— Suppression de la transmission aux cliniciens de résultats provisoires validés a posteriori par le biologiste médical '

Non application dans le GBEA de la dérogation du § 4.2 pour les patients hospitalisés et les examens urgents, ainsi que du § 5.8.9 de la norme 15 189 ;

— un laboratoire ne peut être exploité par une société SA ou SARL.

## — Arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 déterminant la liste des tests ne constituant pas un examen de biologie médicale, art. L. 6211-3 du CSP

— Ne constituent pas un examen de biologie médicale :

tests d'orientation diagnostique (tests rapides détectant l'infection aux VIH 1 et 2, VHC, test capillaire d'évaluation de la glycémie, test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie, mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation, tests oro-pharyngés d'orientation diagnostique de la grippe, des angines à streptocoques du groupe A ...)

— Donc ne sont pas des activités à accréditer ;

— Cet arrêté détermine les utilisateurs pouvant les réaliser et leurs conditions de réalisation ( public – *utilisation comme autodiagnosics* - médecins ou sous leur responsabilité, infirmiers, sages femmes, pharmaciens d'officine)

Pour les TROD détectant l'infection aux VIH 1 et 2, deux arrêtés spécifiques ont été publiés (arrêtés des 28 mai 2010 et 1 août 2016) .

# LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE (Art. L. 6211-8 à L. 6211-17)

— Sur le fondement d'une prescription ou à la demande du patient ;

— recherche active des éléments cliniques pertinents auprès du prescripteur et / ou du patient ;

— Identification de l'échantillon biologique, dès le prélèvement, sur support informatique ou manuel comprenant :

- pour le patient, nom de famille, premier prénom d'état civil, date de naissance, sexe, numéro d'identification ;

- pour le préleveur, nom, prénom, qualité professionnelle et numéro d'identification professionnelle ;

- pour l'échantillon biologique, nature de l'examen, date et heure de réalisation du prélèvement.

## — LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE (Art. L. 6211-8 à L. 6211-17)

- Modification de la prescription si nécessaire par le biologiste médical (habilité avec maintien des compétences) après accord du prescripteur, sauf urgence ou indisponibilité ;
- Le biologiste médical auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de la totalité de l'examen y compris quand une phase est réalisée en tout ou en partie par un autre LBM ou en dehors de son LBM ;

# LE PRELEVEMENT EN DEHORS DU LBM

— Le **prélèvement en dehors du LBM** est effectué conformément aux procédures déterminées avec le biologiste-responsable ; le patient ambulatoire prend contact au préalable **avec le LBM de son choix**, article L162-13 du code de la sécurité sociale ;

— Quand le **prélèvement n'est réalisé ni dans le LBM, ni dans un établissement de santé**, nécessité d'une convention entre le LBM et le professionnel de santé ou le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel

Communication à ce dernier des procédures applicables, art. L. 6211-14 CSP et § 5.4 .2 à 5.4.4 de la norme ;

— Quand le **prélèvement est réalisé dans un établissement de santé**, son directeur veille à l'application des procédures.

# LA PHASE ANALYTIQUE EN DEHORS DU LBM (Art. L. 6211-18)

— Peut-être réalisée par le médecin, la sage-femme, l'infirmier ou le technicien de laboratoire, dans le respect de la double condition :

- nécessité d'une décision thérapeutique urgente,
- dans un établissement de santé (*la biologie médicale délocalisée*) ou dans une ambulance médicalisée ;

— Lecture du résultat assurée par le médecin ;

— Le biologiste médical conserve la responsabilité de la validation a posteriori des résultats obtenus.

# — Arrêté du 13 août 2014 relatif aux prélèvements et phase analytique hors LBM

— Définition des **professionnels de santé habilités** à réaliser un prélèvement (*médecins, chirurgiens dentistes, sages-femmes, infirmiers, techniciens de LBM, manipulateurs d'électroradiologie*) ;

— Quand le prélèvement d'échantillons biologiques ne peut être réalisé ni au site de LBM, ni dans un ES, ni au domicile, il peut l'être dans **15 lieux hors LBM** (*cabinets médicaux, d'infirmiers, de sages-femmes, de chirurgie dentaire, d'intervention d'aide médicale urgente, véhicules sanitaires en urgence, service de santé au travail, centres de santé, maisons de naissance, établissements médico-sociaux, hôpitaux d'instruction des armées et centres médicaux des armées, centres de rétention administrative, CDAG, centres de dépistage des maladies infectieuses transmissibles, centres de soins, accompagnement et prévention en addictologie*) ;

**Dans ce cas, les phases analytiques et post-analytiques sont effectuées dans le LBM.**

— Phase analytique peut être réalisée, en urgence, par le médecin, sage-femme, infirmier, technicien de LBM en dehors du LBM et de l'établissement de santé, dans un véhicule sanitaire lors d'un transport.

# TRANSMISSIONS DES EXAMENS ENTRE LBM (Art. L. 6211-19), § 4.5 de la norme

- Transmissions des examens à un autre LBM à des fins d'analyses et d'interprétation, ne peuvent excéder, pour une année civile, à 15 % du nombre total d'examens réalisés par le laboratoire ;
- Le laboratoire qui a transmis l'échantillon complète l'interprétation du résultat en tenant compte de ceux des autres examens et assure leur communication, sauf urgence motivée ;
- Retransmission autorisée qu'aux LBM de référence, définis par arrêté en préparation ou dans le cadre d'un contrat de coopération ;

# TRANSMISSIONS DES EXAMENS ENTRE LBM (Art. L. 6211-19)

- Art. L. 6211-21 CSP: les examens sont facturés au tarif de la NABM sauf si coopérations entre établissements de santé dans le cadre de conventions, groupements de coopération sanitaire ou groupements hospitaliers de territoire ou dans le cadre de contrats de coopération entre LBM quel que soit leur statut.
- Les examens systématiquement transmis ne font pas partie de la portée d'accréditation du LBM.
- Actes nécessitant une qualification spéciale ou des produits présentant un danger particulier prévus par l'ordonnance (Art. L. 6211-23).

## PHASE POST-ANALYTIQUE (Articles D6211-3 et - 4 du CSP)

- Résultats validés par un biologiste médical avant toute communication. Son nom et prénom figurent en toutes lettres sur le résultat communiqué.
- Interprétation contextuelle du résultat peut être postérieure à sa validation si décision thérapeutique urgente ou en période de la permanence des soins. Comporte la signature du biologiste médical.
- Résultats peuvent être partiels avec mention « **résultats partiels** » sur le compte rendu mais ne peuvent être provisoires, car les résultats communiqués sont réputés validés.
- En cas de communication automatique de résultats, le logiciel d'aide à la validation est validé par tous les biologistes médicaux et son utilisation encadré en termes d'examens et de résultats.

## — PHASE POST-ANALYTIQUE

- En l'absence de signature électronique qualifiée par la carte professionnelle de santé, la signature électronique « simple » est considérée comme conforme, dès lors qu'une convention de preuve est établie entre le LBM et les destinataires du compte rendu, garantissant au moins la confidentialité, l'authenticité, l'intégrité, la non répudiation.
- Résultats rendus dans un délai compatible avec l'état de l'art (Art L. 6211-2) et les besoins cliniques y compris dans le contexte de l'urgence (art. L. 6211-8-1) ;
- Organisation du LBM de façon telle que les délais de rendu en urgence sont respectés pour toutes les situations médicales qui le nécessitent.
- Ce délai court à **compter du prélèvement** jusqu'à la communication du résultat.

# PHASE POST-ANALYTIQUE

- Prescription d'un examen de biologie médicale, avec les éléments cliniques pertinents, transmise au biologiste médical préalablement au prélèvement, sauf si prescription connectée ou intégrée dans un protocole clinico-biologique ;
- Utilisation du compte rendu structuré de biologie conformément au référentiel d'interopérabilité et de sécurité, pris en application de l'article L. 1111-8 CSP, au plus tard le 31 octobre 2016 (date butoir non réaliste);
- Communication du compte rendu des examens :
  - Par la voie électronique au prescripteur (messagerie sécurisée de santé),
  - Par la voie électronique ou sur support papier au patient, sur sa demande.

## — LBM structuré selon 3 règles de territorialité

— En application de l'art L. 6212-1, implantation du LBM sur un ou plusieurs sites, nombre illimité, dans une limite territoriale, fixée par l'article L. 6222-5. Selon la règle d'implantation territoriale, les sites du LBM sont localisés au maximum sur trois territoires de santé ou zones limitrophes, sauf dérogation accordée par le DG ARS, motivée par une insuffisance de l'offre et prévue par le SROS (Schéma Régional d'Organisation des Soins), en vertu de l'article R6222-4 du CSP.

— L'art L. 6211-16 dispose que le **prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé dans l'une des zones d'implantation du LBM**, sauf dérogation pour motifs de santé publique prévue par l'article R6211-12 du CSP, dans les 5 cas suivants : hôpitaux d'instruction des armées, centre d'examen de santé, domicile du patient d'un territoire limitrophe, établissements de santé ne gérant pas de LBM, dépistage néonatal.

# — LBM structuré selon 3 règles de territorialité (suite)

- Art L. 6212-6 énonce que le **contrat de coopération** établit la mise en commun de moyens pour la réalisation des examens, **ne peut être signé qu'entre des LBM ou sites de LBM situés sur une même zone ou sur des zones limitrophes**. Ce contrat ne modifie pas le taux maximum de transmission fixé à 15 %.
- Communication des contrats de coopération et avenants dès leur conclusion à l'ARS, article R. 6212-1 du CSP.

# Regroupement des LBM et règles de territorialité

- Considérant que le résultat de l'examen doit être rendu dans un délai compatible avec l'état de l'art et notamment dans tout contexte d'urgence ;
- Considérant que le LBM, quel que soit son statut, participe à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur la zone, aux termes des dispositions de l'article L. 6212-3 du CSP ;
- Considérant que l'aire de la zone, définie par l'article R. 1434-31 du CSP, est délimitée par le DG de l'ARS, afin de prendre en compte l'accessibilité géographique des patients aux sites des LBM, la communication des résultats des examens **dans des délais compatibles avec l'urgence ou les besoins** et l'absence de risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale ;
- ↪ > l'extension géographique des sites entre eux, ainsi que la centralisation des sites plateaux techniques, devraient être limitées.

# — RÈGLES DE TERRITORIALITÉ

— Lors de la révision du SROS ou d'un changement de délimitation des territoires de santé / zones :

— Les **sites** qui ne satisfont plus à la règle de territorialité peuvent être maintenus ;

— De même, les **contrats de coopération** peuvent être maintenus à la demande des LBM signataires ;

— Ces maintiens de sites ou de contrats devenus incompatibles avec la règle de territorialité sont acceptés par le DG ARS pour les motifs de préservation de la spécificité de l'offre sur le territoire concerné ou de nature seule à assurer les besoins de la population.

# REGROUPEMENT DES LBM DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

- Art. L. 6222-4 prévoit **qu'un établissement de santé ne peut gérer qu'un LBM.**
- Une exception à cette règle est prévue pour les CHU AP-HP, APM, HCL qui peuvent être autorisés par le directeur général de l'ARS à disposer de plusieurs LBM dans des conditions fixées par voie réglementaire, article 4 du décret du 26 janvier 2016 et article R. 6222-11 du CSP.
- Un LBM peut être commun à plusieurs établissements de santé.

# — MODALITÉS D'EXERCICE DU BIOLOGISTE MEDICAL

— Le LBM est dirigé par un **biologiste-responsable** qui en est le représentant légal à l'exception des LBM à but non lucratif. S'ils sont plusieurs, ils sont dénommés biologistes-coresponsables (professionnels libéraux détenant des titres de société et un mandat de représentation) ;

— En revanche, pour les établissements publics de santé ou privés à but non lucratif, le LBM est dirigé par un biologiste-responsable qui est chef de pôle quand celui-ci est organisé sous la forme d'un pôle ;

— En application de l'Art L. 6213-10, les biologistes-responsables ou coresponsables ne peuvent exercer cette fonction que dans un seul LBM.

# — MODALITÉS D'EXERCICE DU BIOLOGISTE MEDICAL

- En vertu de l'art L. 6222-6, le biologiste médical assurant la responsabilité du site, est identifiable à tout moment, aux heures de fonctionnement de ce site.
- L'article R.6222-2 du CSP prévoit que ce biologiste médical ne peut assurer simultanément cette responsabilité pour plusieurs sites.
- L'art L. 6223-6 énonce la règle selon laquelle il y a au moins autant de biologistes médicaux associés au capital de la société et exerçant au moins à mi-temps que de sites.

# — STRUCTURES JURIDIQUES (Art. L. 6223-1 et suivants)

- Le LBM privé est exploité en nom propre, par une association, une fondation ou un autre organisme à but non lucratif, une Société Civile Professionnelle, une Société d'Exercice Libéral, une société coopérative ;
- Le LBM peut être exploité par un groupement de coopération sanitaire ;
- Inscription obligatoire de la personne morale qui exploite un LBM privé au tableau des ordres des médecins et des pharmaciens, dès lors qu'au moins un médecin et un pharmacien biologiste détiennent une fraction du capital social de la société.

## — LES DISPOSITIONS TRANSITOIRES PRÉVUES PAR L'ARTICLE 7 DE L'ORDONNANCE DU 13/1/2010

— Jusqu'au 31 octobre 2020, aucun LBM non accrédité sur l'ensemble des examens ne peut fonctionner sans respecter le GBEA et, pour les LBM privés, sans détenir une autorisation administrative ;

— Les autorisations administratives sont abrogées au plus tard le 1er novembre 2020 : passage au régime de déclaration et accréditation obligatoire sur l'ensemble des examens réalisés par le LBM.

# ADAPTATION DU GBEA

- Mise en cohérence avec l'ordonnance du 13 janvier 2010 ratifiée comportant notamment :
  - Modifications sémantiques (biologiste-responsable, biologiste médical, LBM, examen et compte rendu d'examens de biologie médicale) ;
  - Suppression de la liste du matériel exigé du § 3.1 ;
  - Obligation de qualifier le SIL à l'installation et lors de toute modification ;

## — ADAPTATION DU GBEA (suite)

- Résultats obligatoirement interprétés. L'interprétation peut être différée en garde sauf demande expresse du prescripteur ;
- Modification de la définition de la validation, réalisée par un biologiste / suppression de la nécessité exclusive de la signature manuscrite des comptes rendus d'examens / suppression de la dérogation introduite au § 4.2 qui définit la communication pour les patients hospitalisés et en urgence de résultats provisoires validés a posteriori par le biologiste médical ;
- Obligation de participer à des contrôles de qualité externes pour tous les examens ;

## — ADAPTATION DU GBEA (suite)

— Identification du patient et de l'échantillon biologique par notamment le nom de naissance ;

— Suppression du chapitre VI relatif au stockage et à la conservation des archives ; sera repris par un arrêté en application du décret du 26/01/16 relatif aux conditions de réalisation des examens de biologie médicale ;

— Suppression du § C du IV relatif aux bonnes pratiques en immunohématologie (IH), repris dans un arrêté spécifique fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'IH érythrocytaire, à vocation d'application pérenne contrairement au GBEA.

# — Projet d'arrêté fixant les conditions de réalisation des examens d'immunohématologie érythrocytaire

- Réalisation du phénotypage érythrocytaire ABO-RH1 et RH-KEL1 au moyen d'une seule détermination, sur un échantillon biologique unique.
- En technique manuelle, la détermination repose sur deux réalisations sur l'échantillon unique, par deux personnes habilitées différentes.
- Transmission par le LBM au CNRGS de tout phénotype érythrocytaire rare obtenu.
- *Communication au prescripteur et au site présumé de délivrance des produits sanguins labiles du lieu d'accouchement des derniers résultats de RAI des 8<sup>ième</sup> et 9<sup>ième</sup> mois de grossesse.*

# — LES DISPOSITIONS TRANSITOIRES : APRÈS LE 1er NOVEMBRE 2013

— Très peu de fermetures de LBM privés, lors du franchissement des étapes d'accréditation des 31 octobre 2013 (entrée effective dans une démarche d'accréditation) et 31 octobre 2016 ;

— Depuis le 1er novembre 2013, les LBM privés ne sont plus soumis aux règles de personnel (art. R. 6211-4 et -5 du droit antérieur) également mentionnées dans le GBEA, Annexe A.

— Les contrats de collaboration des LBM privés qui demeureraient en vigueur, cessent de produire leurs effets à compter du 2 novembre 2020 (article 8 de la loi du 30 mai 2013).

# MISSIONS ET COMPÉTENCES DES ARS pour les LBM 100 % accrédités (articles D6222-6, -7, -8 et -9 du CSP)

Art. L. 6222-1 : **Dépôt de la déclaration** par le représentant légal à l'ARS avant **l'ouverture du nouveau LBM ou d'un site nouveau d'un LBM existant ou d'un transfert de site**, selon des modalités fixées en termes de délai (au plus tard 8 mois avant la date prévisionnelle d'ouverture) et de pièces par voie réglementaire.

Avant l'ouverture du nouveau LBM, le représentant légal communique à l'ARS **l'attestation provisoire d'accréditation** délivrée par le Cofrac ;

Art. L. 6222-2 : le directeur général de l'ARS peut s'opposer à l'ouverture d'un LBM ou d'un site d'un LBM ou au transfert d'un site si cette ouverture porte l'offre de biologie médicale à plus de 125% des besoins sur le territoire de santé.

# MISSIONS ET COMPÉTENCES DES ARS pour les LBM 100 % accrédités

- Art. L. 6222-1 : **Dépôt de la déclaration** par le représentant légal à l'ARS, dans un délai fixé par voie réglementaire,
  - **de toute modification dans l'organisation, le fonctionnement** du LBM, sa structure juridique et financière (*délai réglementaire au plus tard 6 mois avant, a été supprimé par un arrêt du conseil d'Etat le 6/12/17*),
  - ainsi que tout **changement de biologiste responsable** (au plus tard 2 mois avant).

# — MISSIONS ET COMPÉTENCES DES ARS

— **Devoir d'alerte du biologiste responsable pour garantir son autorité** sur l'activité du LBM, Art. L. 6213-11 :

Information du directeur général de l'ARS des décisions prises par la personne physique ou morale exploitant le LBM de nature à mettre en cause la santé des patients et la santé publique ou contrevenant aux dispositions légales et réglementaires en vigueur,

— **Devoir d'alerte du biologiste responsable pour garantir la sécurité sanitaire**, Art. L. 6221-7 :

Déclaration immédiate par le biologiste responsable au directeur général de l'ARS de tout événement affectant le fonctionnement du LBM et susceptible d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

# — ACCRÉDITATION ET CONTRÔLE DE QUALITÉ (Art. 6221-1 et suivants)

- **Accréditation obligatoire** à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2020 sur les 3 phases, de l'ensemble des examens réalisés par le LBM, à l'exception des examens innovants hors nomenclature ;
- Accréditation également pour les examens d'anapath réalisés dans un LBM, au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2020 ;
- Décision d'accréditation délivrée par le directeur général du Cofrac après avis de la CAc (commission d'accréditation), selon les normes NF EN ISO 15189 ou 22 870 (biologie délocalisée) ;
- Participation obligatoire au CNQ de l'ANSM et à d'autres contrôles externes de la qualité, organisés par des organismes d'évaluation externe de la qualité. *Ces organismes signalent immédiatement à l'ARS les anomalies jugées graves, après en avoir informé le LBM ;*
- Selon les dispositions de l'art L6221-13, l'EFS qui assure la qualification biologique du don est soumis, pour ses activités de biologie médicale, à l'obligation d'accréditation et d'EEQ (CNQ et CQE).

# — TECHNICIENS DE LABORATOIRE MÉDICAL

- Inscription dans le CSP (Art. L 4351-1 et suivants) de l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical ;
- Procédure d'enregistrement de leur diplôme auprès de l'administration ;
- **Exercice illégal** défini à l'art. L. 4353-1 et **l'usage sans droit** de la qualité ou diplôme ou titre pour l'exercice de cette profession, punis comme délit d'usurpation de titre à l'art. L.4353-2 du CSP.

# — **Champ de compétence de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) élargi (Art. L. 5232-4, L. 5311-1 CSP)**

- Aux logiciels non dispositifs médicaux utilisés par les LBM pour la gestion, la validation, l'interprétation, la communication et l'archivage des résultats ;
- Aux dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les LBM pour la réalisation des examens.
- Obligation de signalement sans délai à l'ANSM de tout incident mettant en cause ces produits de santé pouvant avoir un effet néfaste pour la santé des personnes.
- Vigilance exercée sur ces deux produits de santé énoncée par le décret n° 2011-1448 du 7 novembre 2011.

# — LOI n° 2013 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

## — I. Parcours législatif

3 tentatives de ratification et de modification de l'ordonnance ont eu lieu sans succès avec les PPL Fourcade et Boyer.

La PPL Le Menn a permis enfin de finaliser le parcours en procédure d'urgence.

## — II. Articles de la loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

# Articles de la loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

## Article 1

L'ordonnance n° 2010 – 49 relative à la biologie médicale est ratifiée !

## Article 2

Article L. 6222-6 : 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.

# — Conditions d'exercice des biologistes médicaux

- De plus, l'article R6222-2 du CSP précise que le biologiste médical exerçant sur chaque site constituant le LBM ou désigné comme responsable de ce site ne peut assurer simultanément cette responsabilité pour plusieurs sites.

# ARTICLES DE LA LOI

## Article 3

Modification de l'article L. 4232-1 prévoyant que les pharmaciens exerçant dans un LBM privé ou dans un LBM hospitalier soient inscrits à la section G de l'ordre des pharmaciens.

## Article 4 – Exclusion des actes d'anapath du champ de l'ordonnance

Les actes d'ACP réalisés dans un LBM sont néanmoins soumis à l'obligation d'accréditation, selon le même calendrier, sur l'ensemble des actes, au plus tard le 31 octobre 2020 mais ne sont pas soumis à la date palier 2016.

Les structures exclusives d'ACP ne sont pas soumises à l'obligation d'accréditation.

## — ARTICLES DE LA LOI

### — Article 5 : Dérogations pour l'EFS

- Possibilité de dérogation, par les LBM de l'EFS réalisant l'IH receveur, à la règle des trois territoires de santé maximum limitrophes dans leur champ géographique d'activité.
- Par ailleurs, non comptabilisation des examens d'IH transmis par les LBM des établissements de santé aux LBM de l'EFS dans le taux maximal de transmission fixé à 15 %.

### — Article 5 : Interdiction d'investissement

Interdiction de participation dans le capital social d'une société exploitant un LBM directement ou indirectement par des personnes physiques ou morales réalisant des prélèvements et liés par la convention mentionnée à l'article L. 6211-13.

### — Article 6 : interdiction encadrée des ristournes

Facturation des examens au tarif de la NABM sauf en cas de coopérations.

# ARTICLES DE LA LOI

## Article 7 : les praticiens hospitalo-universitaires

Dans les CHU, les médecins ou pharmaciens recrutés dans des disciplines mixtes (hématologie, génétique) non qualifiés en biologie médicale peuvent exercer sur décision ministérielle les fonctions de biologiste médical après avis de la Commission nationale de biologie médicale, lorsqu'ils justifient un exercice effectif d'une durée de 3 ans dans des LBM.

Ils n'exercent que dans leur domaine de spécialisation.

## Article 8 : corrections d'erreurs de l'ordonnance

- La disposition de l'article L. 6213-2 a permis que des personnes ni médecin ni pharmacien, recrutées avant la parution de l'ordonnance, puissent continuer à exercer la biologie médicale, dans leur domaine de spécialisation déterminé. La période des 2 ans prise en compte s'est achevée le 13 /01/2012.

# ARTICLES DE LA LOI

## Article 8 : corrections d'erreurs de l'ordonnance (suite)

- La disposition de l'article R. 4352-3-2 prévoit que les personnes qui exerçaient les **fonctions de technicien de LBM, le 31 mai 2013, sans disposer de diplôme requis, peuvent continuer à exercer ces fonctions.**
- La disposition de l'article L. 6213-10-1 prévoit le décret qui précise les conditions de remplacement des biologistes médicaux (décret du 16 septembre 2015).
- Selon la disposition de l'article L. 6231- 3, le DG ARS informé d'un danger imminent pour la sécurité des patients ou du personnel, peut prononcer la suspension immédiate totale ou partielle de l'activité en cause, après en avoir informé le représentant légal du LBM.
- La disposition de l'article L. 6241-1 crée une sanction administrative pour la non-déclaration d'activité ou une fausse déclaration.

# — Décret n° 2016-839 du 24 juin 2016 relatif aux conditions d'exercice des biologistes médicaux, articles D6213-13 et -14 du CSP

- A titre temporaire, remplacement par un interne en médecine ou pharmacie, inscrit au DES de biologie médicale, ayant validé les 5 premiers semestres de la formation ;
- Pour les internes en pharmacie, obtention du certificat, délivré par l'ordre des pharmaciens, valable 1 an sur l'ensemble du territoire et renouvelable ;
- Pour les internes en médecine, autorisation délivrée par le Conseil départemental de l'ordre des médecins ;
- Déclaration du remplacement par le biologiste-responsable au DG ARS, au moins 15 jours à l'avance, sauf cas de force majeure, accompagnée des pièces justificatives.

# ARTICLES DE LA LOI

## Article 8 : modification du calendrier de l'accréditation

- Après la date d'entrée effective dans la démarche d'accréditation, au plus tard le 15 novembre 2013 :
- 50 % à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2016, prorogation au plus tard le 31/12/2017 pour les LBM ayant déposé auprès du Cofrac une demande d'accréditation sur la moitié de leur activité ;
- 100 % à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2020 ;
- Les pourcentages s'appliquent sur chaque famille d'examens, modifiée par l'arrêté du 4 novembre 2015 qui définit 3 super-familles ;
- 1 examen = 1 code unitaire NABM y compris quand est intégré dans un forfait (1NFS ou 1 ionogramme correspond à 1 examen) ;
- 1 examen = 1 BHN

# ARTICLES DE LA LOI

## Article 8 : modification du calendrier de l'accréditation

Le décret n° 2015-205 du 23 février 2015, l'arrêté du 4 novembre 2015, puis l'article 147 de la loi Sapin II ont assoupli le franchissement de la date palier 2016 selon :

- Regroupement des 17 familles, énoncées par l'arrêté du 17 octobre 2012 modifié, en 3 familles (biochimie - génétique / immunologie – hématologie - biologie de la reproduction / microbiologie) ;
- Prorogation de l'obtention de la décision d'accréditation sur 50 % des examens incluant 1 examen par famille, au plus tard jusqu'au 31/12/2017

# — ARTICLES DE LA LOI

## — Article 9 : délais de réalisation des examens

- L. 6211-8-1 : Réalisation des **examens de biologie médicale**, y compris dans les situations d'**urgence**, 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 ARS prennent en compte ces situations dans **l'organisation territoriale des soins**.
- L'arrêté du 15 décembre 2016 détermine les modalités d'établissement par le LBM de la **liste des examens réputés urgents** ainsi que le délai maximum de communication des résultats pour chaque examen, après avis des cliniciens (Commission médicale d'établissement, Conférence médicale, correspondants prescripteurs habituels).

# ARTICLES DE LA LOI

Article 10 : suppression de la dérogation prévue à l'article 6-1 de la loi n°90-1258 du 31/12/1990 relative aux Sociétés d'Exercice Libéral (SEL) et aux sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL) modifiée

- **Plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une SEL de biologistes médicaux doit être détenue**, directement ou par l'intermédiaire d'une société de participations financières (SPFPL) **par des biologistes médicaux en exercice** au sein de la société.
- Les SEL de biologistes médicaux créées antérieurement à la promulgation de la loi du 30 mai 2013 peuvent conserver la faculté de bénéficier de la dérogation prévue à l'article 6-1 (SEL dérogatoires). En cas de cession de leurs droits sociaux, **les biologistes exerçant doivent pouvoir se porter acquéreur en priorité.**

# ARTICLES DE LA LOI

Pour mémoire, conformément aux articles 5 et 6 de la loi du 31 décembre 1990 relative aux SEL, le complément de leur capital social peut être détenu par :

- Tout autre biologiste médical personne physique ou morale extérieure,
- Tout biologiste médical retraité pendant 10 ans ayant exercé dans la SEL ,
- Tout ayant droit des associés exerçant, pendant 5 ans après leur décès ,
- Conformément à l'article R. 6223-64 du CSP pris en application de l'article 6 de la loi relative aux SEL, dans la limite de 25% du capital, toute personne physique ou morale n'exerçant pas une profession de santé ou non interdite par l'article L. 6223-5 du CSP.

## — ARTICLES DE LA LOI

### — Article 12 : qualification délivrée par les ordres professionnels

Les médecins et les pharmaciens autorisés à exercer la médecine ou la pharmacie en France peuvent solliciter la délivrance d'une qualification en biologie médicale auprès de leur ordre compétent.

### — Article 13 : conditions d'accréditation pour l'Outre-mer

L. 6213-6-1 : le décret en conseil d'Etat n°2016-45 du 26 janvier 2016 prévoit, pour les LBM de la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, St-Barthélemy, St -Martin et St Pierre et Miquelon, des modalités spécifiques d'aménagement de la procédure d'accréditation, dans le respect de l'exigence de qualité.

Mesures spécifiques : la demande au Cofrac d'une période commune pour ses visites préliminaires effectuées avant la date d'ouverture de LBM situés dans le ressort d'une même autorité administrative.

## — En conclusion

- Pour toute problématique relevant du champ législatif et réglementaire, les biologistes médicaux et / ou les représentants légaux des LBM sont invités à prendre l'attache de leur ARS territorialement compétente.