

Modifications législatives issues de la proposition de loi Le Menn

DGS

24 mars 2014



Ministère des affaires sociales et de la santé

- Direction générale de la santé ;
- Direction générale de l'offre de soins
- Direction de la sécurité sociale

ANSM
HAS
Cofrac

Assemblée nationale
Sénat

ARS

Projet de loi
Proposition de loi
Décret
Arrêté

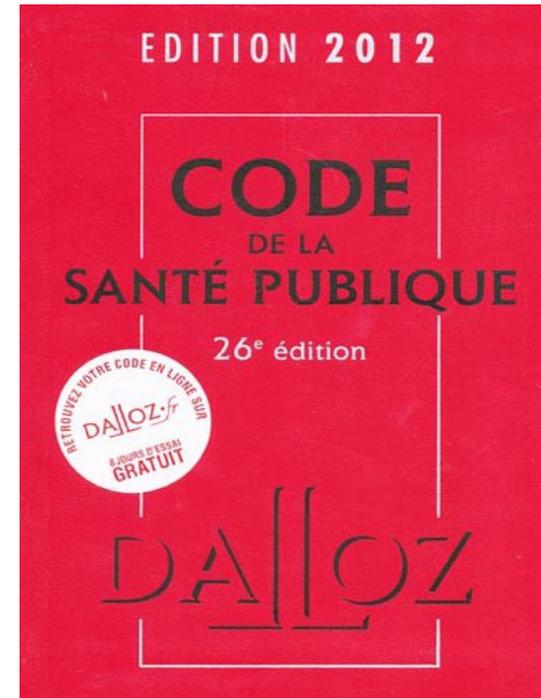


MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ



DGS
Direction générale de la santé

1. Rappel du parcours législatif
2. Les articles de la loi en bref
3. La réglementation





1. Rappel du parcours législatif

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 a introduit de nouvelles dispositions législatives relatives à la biologie médicale dans la 6e partie du CSP.

Deux tentatives de ratification / modification de cette ordonnance ont eu lieu sans succès au travers des PPL Fourcade et Boyer.

La PPL Le Menn permet de finaliser la procédure.



Rappel du parcours législatif (suite)

La PPL Le Menn a bénéficié de la procédure d'urgence.

Elle a été lue successivement au Sénat et à l'Assemblée nationale au 1^e trimestre 2013.

Une commission mixte paritaire s'est réunie le 25 mars afin de proposer un texte mettant en accord les 2 assemblées.

Un vote définitif est intervenu au Sénat et à l'Assemblée nationale mi-mai.

Le Gouvernement a présenté un amendement sur l'article 8.

La publication est intervenue le 30 mai 2013 : enfin !

Loi n°2013-442 du 30 mai 2013

La publication des textes réglementaires interviendra entre juin et décembre 2014.

2. Les articles de la PPL

Article 1

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 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 obligations, le laboratoire doit comporter un ombre 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.



Article 3

Modification de l'article L. 6231-1 qui vise à prévoir que les biologistes médicaux exerçant aussi bien en LBM privés que publics soient inscrits à la section G de l'ordre.



Ordre national
des pharmaciens

Article 4 – Exclusion de l'ACP

- Les actes d'ACP sont exclus du champ de l'ordonnance.
- Lorsque les actes d'ACP sont réalisés en LBM, ils sont néanmoins soumis à accréditation.
- Les structures d'ACP ne sont pas soumises à accréditation.



Article 5 : dérogation territoriale pour l'EFS

Les LBM de l'EFS réalisant l'IH receveur peuvent déroger à la règle des trois territoires de santé limitrophes.

Par ailleurs la règle du L. 6211-19 relative au pourcentage de transmission n'est pas à appliquer lorsque les LBM des ETS transmettent des échantillons aux LBM de l'EFS pour la réalisation d'examens d'IH.



Article 5 (Suite) : lieu de réalisation du prélèvement

Le prélèvement (et non la phase pré-analytique) peut être réalisé :

- Dans le LBM,
- En ETS,
- Au domicile du patient,
- Dans des lieux précisés par arrêtés, conformément aux procédures déterminées avec le BR du LBM.



- **Article 5 (Suite) : interdiction d'investissement**

Interdiction d'investissement dans des 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 : les coopérations et les tarifs

Les examens sont facturés au tarif de la NABM sauf si coopération menées entre des ETS dans le cadre de

- ☞ Conventions,
- ☞ GCS,
- ☞ CHT

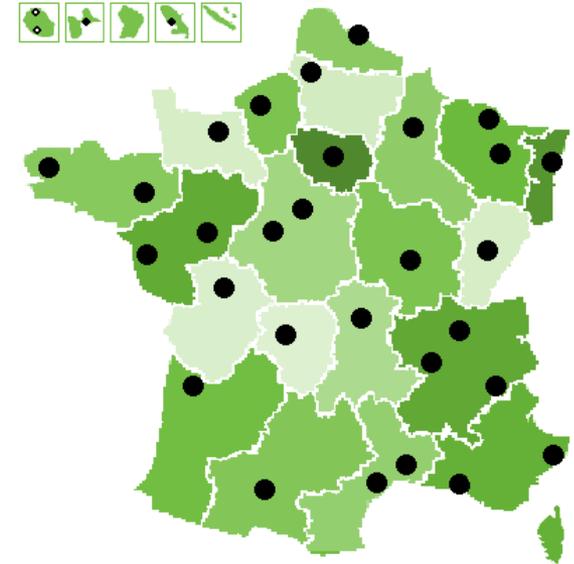
Ou en cas de contrat de coopération (L. 6212-6).



Article 7: les hospitalo-universitaires

Dans les CHU, les professionnels médecins ou pharmaciens recrutés dans des disciplines mixtes (hématologie, génétique) non qualifiés en biologie médicale peuvent porter le titre de biologiste médical après avis de la CNBM lorsqu'ils justifient de 3 ans d'exercice effectif dans des LBM.

Ils n'exercent cependant que dans leur domaine de spécialisation.





Article 8 : Prises en comptes de coquilles et oublis de l'ordonnance

Pour le L. 6213-2, on fait en sorte que les personnes non biologistes recrutées après la parution de l'ordonnance puissent continuer à exercer.

- 📄 Pour le L. 6213-10-1, on crée un décret qui précisera les conditions de remplacement.
- 📄 Pour le L. 6231-5, on prévoit la possibilité pour le DG d'ARS en cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel de prononcer l'interruption immédiate totale ou partielle du fonctionnement des moyens techniques nécessaires à la réalisation de l'activité.
- 📄 L. 6241-1 : on crée une sanction pour la non-déclaration d'activité.

Article 8 : modification du calendrier pour l'accréditation

Attention la date d'entrée est inchangée !

Puis

50 % en 2016

70 % e, 2018

100 % en 2020

L'autorisation administrative perdure jusqu'en 2020

L'interprétation dans les textes réglementaires est indispensable.





Article 9 : délais de réalisation des examens

L. 6211-8-1 : les examens de biologie médicale, y compris dans les situations d'urgence, sont réalisés 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.

La liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. (???)





Article 10

Reprise de l'article 5 de la loi du 31/12/1990 (sur les SEL)

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 SPFPL par des biologistes médicaux en exercice au sein de la société.

Seuls les biologistes médicaux, personnes physiques sont visés.

Une personne morale exerçant la profession de biologiste médical est assimilée à un biologiste mais il n'est pas possible de considérer qu'une société exerce son activité au sein d'une autre société.

Article 11

Réaffirmation Exclusive du principe de détention majoritaire des biologistes exerçant dans la SEL

- Non application de l'article 5.1 de la Loi du 1/12/1990
- L'article 5.1 déroge à l'article 5 : plus de la moitié du capital social d'une SEL (et non les droits de vote) peut être détenu par tout biologiste médical, personne physique ou moral ou par une SPFPL.
- L'article 5.1 ne sera plus applicable pour les SEL de biologistes
- Le capital social de toute SEL de BM constituée après promulgation de la loi devra être détenue majoritairement par des BM y exerçant.
- Le complément pourra être détenu par toute personne visée aux articles 5 et 6 de la loi de 90.

Pour mémoire sur la détention minoritaire dans la SEL de BM

- Conformément à l'article 5 de la loi de 1990 ,relative aux SEL et SPFPL, les compléments du capital d'une SEL de BM peuvent être détenus par :
 - Tout biologiste médical personne physique ou morale,
 - Tout BM retraité pendant 10 ans ayant exercé dans la SEL
 - Tout ayant droit des associé de la SEL pendant 5 ans après le décès.
 - Conformément à l'article R. 6212-82 du CSP pris en application de l'article 6 de la loi relative aux SEL et SPFPL : dans la limite de 25% (R. 6212-82) du capital toute personne n'exerçant pas une profession de santé ou non exclue par l'article L. 6223-6 du CSP.

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 l'ordre compétent.



Ordre national
des pharmaciens



Article 13 : conditions d'accréditation

L. 6213-6-1 : un décret en conseil d'Etat prévoit pour la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique Mayotte, St-Barthélémy, St -Martin et St Pierre et Miquelon des modalités spécifiques d'aménagement de la procédure d'accréditation, prévue à l'article L. 6221-1, des LBM dans le respect de l'exigence de qualité.



Preuve d'entrée effective
dans l'accréditation

