

Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins
Direction de l'Offre de Soins
Département des Produits de Santé

Références juridiques

Biologie médicale

2017

PREAMBULE

Le guide « Références juridiques – Biologie médicale » est issu de la collaboration des experts juridiques et médicaux du réseau et de la CNAMTS. Il rassemble et explicite les textes législatifs et réglementaires ainsi que les instructions émanant du ministère et de la CNAMTS, qui constituent le fondement juridique de la biologie médicale, tant sur le plan de la santé publique, que sur celui de l'admission au remboursement des actes de biologie médicale.

Le document est téléchargeable sur le site internet de la CNAMTS : www.ameli.fr (<https://www.ameli.fr/medecin/textes-referance/guides-reglementaires/guide-references-juridiques-biologie-medicaledans>).

Bonne lecture à tous

Dr Michèle SURROCA
Responsable du Département des Produits de Santé

Cette édition prend en compte les textes parus jusqu'au 31 octobre 2017

Des erreurs ayant pu se glisser dans les informations contenues dans ce document, nous vous remercions de bien vouloir les signaler au
Département des produits de santé de la CNAMTS

REFERENCES JURIDIQUES – BIOLOGIE MEDICALE

Maîtres d'ouvrage

- Mr Nicolas **REVEL** Directeur de la CNAMTS
- Mme Annelore **COURY** Directrice de la Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins

Maître d'ouvrage délégué

- Dr Michèle **SURROCA** Responsable du Département des Produits de Santé – CNAMTS

Chef de projet

- Dr Françoise **STALLA** Département des produits de santé – CNAMTS

Groupe des rédacteurs

- Dr Christine **CALAZEL** ELSM Toulouse
- Dr Martine **CHASTAGNER** DRSM du Centre Ouest
- Mme Anne Gaëlle **GILLES** Département de l'hospitalisation – CNAMTS
- Dr Marie France **HOUPERT** ELSM Loire Atlantique
- Dr Martial **LOMBARD** DRSM Strasbourg
- Mme Elodie **MICHAUDET** Département des produits de santé – CNAMTS
- Mme Lémou **SIBY** Département des produits de santé – CNAMTS
- Dr Françoise **STALLA** ELSM Avignon
- Dr Anne **THOMASSET** DRSM Pays de Loire

Groupe des relecteurs

- Dr Bénédicte **ARFEUIL** ELSM Hérault
- Dr Dominique **AUGIER-LITZELMANN** DRSM Ile de France
- Dr Nathan **ELMKAYES** ELSM Créteil
- Dr Magali **OZANEAUX** Département des produits de santé – CNAMTS
- Dr Patrick **REGGIO** DRSM Provence-Alpes-Côte d'Azur
- Dr Dany **SACHY** DRSM Nord Pas-de-Calais Picardie

SOMMAIRE GENERAL

1.	BIOLOGIE MEDICALE ET REGLEMENTATION.....	16
2.	LES INSTITUTIONS ET LES ORGANISMES SANITAIRES	22
2.1.	LES ROLES ET MISSIONS DES INSTITUTIONS	22
2.1.1.	<i>La Haute Autorité de santé (has).....</i>	22
2.1.2.	<i>L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).....</i>	23
2.1.3.	<i>L'Agence nationale de santé publique.....</i>	24
2.1.4.	<i>L'Institut national du cancer</i>	25
2.1.5.	<i>L'Agence de la biomédecine (ABM).....</i>	26
2.1.6.	<i>L'Etablissement français du sang (EFS).....</i>	26
3.	LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	30
3.1.	LES DEFINITIONS RELATIVES AUX LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	30
3.2.	LE CHAMP DE LA BIOLOGIE MEDICALE	31
3.2.1.	<i>L'examen de biologie médicale</i>	31
3.2.2.	<i>Les examens en dehors du champ de la définition d'un examen de biologie médicale</i>	32
3.2.2.1.	Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate	32
3.2.2.1.1.	Les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH (VIH-1 et VIH-2) et de l'infection à VHC et dans la stratégie de dépistage de l'hépatite B.....	33
3.2.2.1.2.	Les tests oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A.....	34
3.2.2.1.3.	Les tests réalisés par les infirmiers.....	34
3.2.2.1.4.	Les autotests	34
3.2.2.2.	Les examens réalisés dans des sites éloignés	35
3.3.	LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO.....	36
3.3.1.	<i>La définition.....</i>	36
3.3.2.	<i>La coherence entre les donnees du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale.....</i>	36
3.3.3.	<i>La réactovigilance</i>	37
3.4.	LE PERSONNEL DU LABORATOIRE.....	38
3.4.1.	<i>Le biologiste médical.....</i>	38
3.4.1.1.	Les conditions d'exercice.....	38
3.4.1.2.	Les modalités d'exercice.....	39
3.4.1.3.	Les codes de déontologie	40
3.4.1.4.	Le développement professionnel continu	41
3.4.2.	<i>Le technicien de laboratoire médical.....</i>	41
3.5.	LES CONDITIONS D'OUVERTURE ET DE FONCTIONNEMENT D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	43
3.5.1.	<i>Role de l'agence régionale de santé.....</i>	43
3.5.2.	<i>Les règles d'implantation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale</i>	44
3.5.3.	<i>L'enregistrement auprès de la caisse primaire d'assurance maladie</i>	45
3.5.4.	<i>Les dispositions transitoires d'ouverture et de fonctionnement d'un laboratoire.....</i>	46
3.5.5.	<i>Les inspections.....</i>	46
3.6.	LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE DE REFERENCE.....	47
3.7.	L'ASSURANCE QUALITE.....	47
3.7.1.	<i>Comité français d'accréditation : COFRAC</i>	47
3.7.2.	<i>L'accréditation</i>	48
3.7.3.	<i>Le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale.....</i>	50
3.7.4.	<i>Le contrôle de la qualité.....</i>	51
3.7.4.1.	Le contrôle par les organismes d'évaluation externe de la qualité	51
3.7.4.2.	Le contrôle national de la qualité de l'ANSM.....	52
3.8.	LE CONVENTIONNEMENT DU BIOLOGISTE MEDICAL.....	53
3.8.1.	<i>Les relations conventionnelles avec les professions de santé.....</i>	53
3.8.2.	<i>La convention avec les directeurs de laboratoires de biologie médicale</i>	54
3.8.2.1.	Les syndicats représentatifs de la profession.....	55
3.8.2.2.	La convention nationale et ses avenants.....	55
3.8.2.3.	Les protocoles triennaux	57
3.8.2.3.1.	Le protocole d'accord 2013-2016.....	57
3.8.2.3.2.	Le protocole d'accord 2017 - 2019	57

3.8.2.4.	Les objectifs de la convention.....	58
3.8.2.5.	Les relations avec le service médical	58
3.8.2.6.	Les dispositions relatives à la télétransmission	59
3.8.2.7.	Les commissions conventionnelles paritaires.....	59
3.8.2.8.	Les avantages sociaux	60
3.8.2.8.1.	Le financement du régime d'Assurance maladie, maternité et décès	60
3.8.2.8.2.	Le financement du régime des Allocations familiales	60
3.8.2.8.3.	Le financement du régime des avantages complémentaires de vieillesse	61
4.	LA LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS DE BIOLOGIE MEDICALE REMBOURSABLES	65
4.1.	LES AUTORITES ADMINISTRATIVES.....	65
4.1.1.	<i>L'Union nationale des caisses d'assurance maladie.....</i>	65
4.1.2.	<i>L'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie.....</i>	66
4.1.3.	<i>La Haute Autorité de santé et l'évaluation des actes et prestations.....</i>	66
4.1.3.1.	Les rôles de la Haute Autorité de santé dans l'évaluation des actes et prestations.....	66
4.1.3.2.	Les avis d'évaluation d'un acte ou d'une prestation de la Haute Autorité de santé.....	67
4.1.4.	<i>La hiérarchisation des actes de biologie médicale.....</i>	68
4.1.4.1.	Principe.....	68
4.1.4.2.	La Commission de hiérarchisation des actes et prestations de biologie médicale.....	69
4.1.4.2.1.	Composition.....	69
4.1.4.2.2.	Rôle.....	69
4.1.4.2.3.	Fonctionnement	70
4.2.	L'ELABORATION DE LA LISTE DES ACTES DE BIOLOGIE REMBOURSABLES PAR L'ASSURANCE MALADIE	70
4.2.1.	<i>Les procédures de modification de la liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables.....</i>	70
4.2.2.	<i>Les dispositions relatives aux actes innovants.....</i>	72
4.2.3.	<i>Les décisions de l'UNCAM concernant la liste des actes et prestations de biologie médicale.....</i>	73
4.3.	LA NOMENCLATURE DES ACTES DE BIOLOGIE MEDICALE	73
4.3.1.	<i>Le téléchargement de la NABM.....</i>	73
4.3.2.	<i>Le plan et les caractéristiques de la NABM.....</i>	74
4.3.2.1.	Les dispositions générales.....	74
4.3.2.2.	Les chapitres de la NABM.....	75
4.3.3.	<i>Les circulaires d'interprétation et la NABM.....</i>	76
4.4.	LE CODAGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE	77
4.4.1.	<i>Les principes.....</i>	77
4.4.2.	<i>Les objectifs du codage.....</i>	77
4.4.3.	<i>Les moyens du codage.....</i>	77
4.4.3.1.	Le code.....	77
4.4.3.2.	La table nationale de biologie	78
4.4.4.	<i>Le champ d'application du codage.....</i>	78
4.4.5.	<i>L'exploitation du codage de la biologie.....</i>	79
4.4.5.1.	Le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie	79
4.4.5.2.	BIOLAM et OPEN BIO.....	79
5.	LA PRISE EN CHARGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE EN AMBULATOIRE.....	87
5.1.	LES PRESCRIPTEURS ET LA PRESCRIPTION.....	87
5.1.1.	<i>Les prescripteurs.....</i>	87
5.1.1.1.	Les médecins.....	87
5.1.1.2.	Les chirurgiens-dentistes.....	88
5.1.1.3.	Les sages-femmes	88
5.1.2.	<i>Le respect du libre choix.....</i>	89
5.1.3.	<i>L'information du patient.....</i>	90
5.1.4.	<i>Les obligations relatives à la prescription.....</i>	90
5.1.4.1.	Les renseignements cliniques pertinents	90
5.1.4.2.	Les indications médicales des examens de biologie médicale.....	91
5.1.4.3.	L'accord préalable.....	92
5.1.4.4.	Les affections de longue durée.....	92
5.1.4.5.	Convention médicale et biologie médicale.....	94
5.1.5.	<i>La formulation de la prescription.....</i>	94
5.1.5.1.	La clarté de la prescription	94
5.1.5.2.	Les mentions devant figurer sur l'ordonnance	95
5.1.5.3.	Les outils d'aide à la prescription : les Mémos Biologie.....	96
5.1.6.	<i>Les examens réputés urgents.....</i>	97
5.2.	L'EXECUTION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE	97
5.2.1.	<i>La prescription et le rôle du biologiste médical.....</i>	98

Références juridiques – Biologie médicale – 2017

5.2.1.1.	La modification de la prescription par le biologiste médical.....	98
5.2.1.2.	Les examens de biologie médicale effectués à l’initiative du biologiste selon la NABM.....	98
5.2.1.3.	Les examens réalisés à la suite de résultats anormaux	99
5.2.2.	<i>Les prélèvements</i>	99
5.2.2.1.	Les lieux de réalisation des prélèvements et les professionnels autorisés	99
5.2.2.2.	Les compétences en matière de prélèvements	101
5.2.2.2.1.	Les biologistes médicaux.....	101
5.2.2.2.2.	Les techniciens de laboratoire.....	101
5.2.2.2.3.	Les infirmiers.....	102
5.2.2.2.4.	Les sages-femmes	103
5.2.2.2.5.	Les manipulateurs d’électroradiologie médicale	103
5.2.2.3.	Les identifications du prélèvement.....	103
5.2.3.	<i>Les transmissions d’échantillons biologiques entre laboratoires</i>	104
5.2.5.	<i>Les comptes rendus</i>	106
5.2.5.1.	Les dispositions générales.....	106
5.2.5.2.	Les exigences de la NABM.....	107
5.2.5.3.	Le contexte de la prescription	107
5.2.5.4.	Les commentaires	108
5.2.6.	<i>La communication des résultats</i>	108
5.2.7.	<i>les actes réservés</i>	110
5.2.8.	<i>Les examens d’anatomie et de cytologie pathologiques</i>	111
5.2.9.	<i>Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques, à visée de dépistage, d’orientation diagnostique ou d’adaptation thérapeutique immédiate</i>	112
5.3.1.	<i>Les conditions générales de prise en charge des examens de biologie médicale</i>	114
5.3.2.	<i>Les tarifs de remboursement des examens de biologie médicale et des prélèvements</i>	114
5.3.2.1.	Les examens de biologie médicale.....	115
5.3.2.2.	Les actes de prélèvement	116
5.3.2.2.1.	Les biologistes médicaux non médecins	117
5.3.2.2.2.	Les prélèvements des techniciens de laboratoire	117
5.3.2.2.3.	Les biologistes médicaux médecins	117
5.3.2.2.4.	Les infirmiers et les sages-femmes	118
5.3.2.3.	Les frais de déplacement et les majorations	118
5.3.2.3.1.	Les biologistes médicaux non médecins	118
5.3.2.3.2.	Les techniciens de laboratoire de biologie médicale.....	119
5.3.2.3.3.	Les autres préleveurs	119
5.3.3.	<i>La facturation</i>	119
5.3.3.1.	Les pièces justificatives nécessaires à la prise en charge	119
5.3.3.1.1.	Les prescriptions	120
5.3.3.1.2.	Les feuilles de soins.....	120
5.3.3.1.3.	Le report d’information sur les ordonnances	123
5.3.3.2.	La facturation en cas de transmission d’échantillon biologique entre laboratoires	123
5.3.3.3.	La télétransmission	123
5.3.3.3.1.	Dans le cadre de la norme SESAM- Vitale.....	124
5.3.3.3.2.	Dans le cadre de la norme B2	124
5.3.3.3.3.	Le tiers payant.....	124
5.3.3.4.	Le bon d’examen.....	126
5.3.3.5.	La facturation des infirmiers salariés d’un laboratoire	126
5.3.3.6.	La facturation des actes non remboursables.....	126
5.3.3.7.	Les actes médicaux et les consultations des biologistes médicaux.....	127
5.3.3.8.	Les examens d’anatomie et de cytologie pathologiques.....	127
5.3.4.	<i>La participation de l’assuré</i>	127
5.3.4.1.	Le ticket modérateur et les taux de remboursement	127
5.3.4.2.	L’exonération du ticket modérateur en assurance maladie (ETM).....	128
5.3.4.2.1.	La prise en charge des interruptions volontaires de grossesse réalisées en ville	128
5.3.4.2.2.	Le suivi biologique après sortie d’affection de longue durée.....	129
5.3.4.3.	L’ETM en assurance maternité	129
5.3.4.4.	Les autres motifs d’ETM	130
5.3.4.5.	La participation forfaitaire et la franchise	130
5.3.4.5.1.	La participation forfaitaire	130
5.3.4.5.2.	La franchise	131
6.	LA PRISE EN CHARGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE	142
6.1.	LE PROGRAMME DE MEDICALISATION DES SYSTEMES D’INFORMATION.....	142
6.2.	LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE POUR LES ACTIVITES RELEVANT DE LA TARIFICATION A L’ACTIVITE	142

6.2.1.	<i>Les modalités de prise en charge de la biologie médicale en T2A</i>	143
6.2.1.1.	Les généralités	143
6.2.1.2.	Lors d'une hospitalisation en médecine, chirurgie, obstétrique ou odontologie.....	144
6.2.1.3.	Lors de soins d'épuration extra rénale.....	144
6.2.1.4.	Lors des séances de soins autres que les dialyses réalisées en établissement.....	145
6.2.1.5.	Lors d'une interruption volontaire de grossesse (IVG)	145
6.2.1.6.	Lors d'une hospitalisation à domicile.....	146
6.2.1.7.	Lors d'un passage dans un service des urgences.....	146
6.2.1.8.	Lors de soins non programmés, non suivis d'une hospitalisation, dispensés dans les établissements qui ne sont pas autorisés à exercer l'activité d'accueil et de traitement des urgences.....	147
6.2.1.9.	Lors d'actes requérant l'utilisation d'un secteur opératoire ou l'observation du patient dans un environnement hospitalier, non suivis d'une hospitalisation.....	147
6.2.1.10.	Lors d'un séjour en hôpital de jour pour la synthèse annuelle des personnes infectées par le virus de l'immunodéficience acquise.....	147
6.2.1.11.	Pour un prélèvement d'organes ou de tissus	148
6.2.1.12.	Les consultations et actes externes dans un établissement de santé ex DG	148
6.2.2.	<i>Les modalités de facturation de la biologie médicale en T2A</i>	149
6.2.2.1.	Les règles générales	149
6.2.2.2.	Les particularités des établissements de santé ex DG	149
6.2.2.3.	Les particularités des établissements de santé privés ex OQN.....	150
6.2.3.	<i>Les examens de biologie médicale urgents</i>	150
6.2.4.	<i>Les examens de biologie médicale hors nomenclature</i>	151
6.2.4.1.	Les missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation.....	151
6.2.4.2.	Les modalités d'identification et de recueil des actes de biologie médicale et d'ACP hors nomenclature.....	151
6.2.4.3.	Les règles de prise en charge.....	152
6.3.	LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE POUR LES ACTIVITES NE RELEVANT PAS DE LA T2A	153
6.3.1.	<i>Les établissements de santé publics ou privés d'intérêt collectif</i>	153
6.3.1.1.	Les activités de psychiatrie et de soins de suite et de réadaptation.....	153
6.3.1.1.1.	En hospitalisation.....	153
6.3.1.1.2.	En consultations externes.....	153
6.3.1.2.	Les unités de soins de longue durée	154
6.3.2.	<i>Les établissements de santé privés à but lucratif</i>	154
6.3.3.	<i>Les établissements dispensant des soins aux personnes incarcérées</i>	154
6.4.	LA PHASE ANALYTIQUE REALISEE HORS DU LABORATOIRE OU « BIOLOGIE DELOCALISEE ».....	155
6.5.	LES PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES EXECUTEES EN VILLE	155
6.6.	L'ACTIVITE LIBERALE DES BIOLOGISTES HOSPITALIERS	156
6.6.1.	<i>Les conditions d'exercice de l'activité libérale</i>	156
6.6.2.	<i>La facturation des examens de biologie médicale réalisés dans le cadre de l'activité libérale</i>	156
6.7.	LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LE CADRE DES ECHANGES DE PRESTATIONS INTERETABLISSEMENTS	157
6.8.	LES TAUX DE REMBOURSEMENT DE LA BIOLOGIE MEDICALE REALISEE EN ETABLISSEMENTS DE SANTE.....	158
6.9.	LES FORFAITS, COMPLEMENTS, SUPPLEMENTS, MAJORATIONS ET FRAIS DE DEPLACEMENT APPLICABLES EN ETABLISSEMENTS DE SANTE.....	159
6.9.1.	<i>Les forfaits, compléments et suppléments</i>	159
6.9.2.	<i>Le supplément pour actes de biologie effectués sur des patients hospitalisés en établissements de santé privés...</i>	159
6.9.3.	<i>Les majorations pour prélèvements effectués la nuit et le dimanche</i>	160
6.9.3.1.	Pour les prélèvements des biologistes médicaux non médecins et des techniciens de laboratoire	160
6.9.3.2.	Pour les prélèvements des biologistes médicaux médecins et les infirmiers (ères)	160
6.9.4.	<i>Les indemnités de déplacement</i>	160
6.9.4.1.	Pour les prélèvements des biologistes médicaux non médecins et des techniciens de laboratoire	160
6.9.4.2.	Pour les médecins anatomo-cytopathologistes	160
6.10.	LA PARTICIPATION FORFAITAIRE ET LA FRANCHISE MEDICALE.....	160
7.	LA PRISE EN CHARGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LES ETABLISSEMENTS ET SERVICES SOCIAUX ET MEDICO-SOCIAUX.....	167
7.1.	LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LES ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES.....	167
7.1.1.	<i>Les EHPA non signataires d'une convention tripartite ou d'un CPOM</i>	167
7.1.2.	<i>Les EHPAD signataires d'une convention tripartite ou d'un CPOM</i>	167
7.1.3.	<i>La prise en charge de la biologie médicale</i>	167
7.1.3.1.	Dans les EHPA non signataires de la convention tripartite ou du CPOM.....	167
7.1.3.2.	Dans les EHPAD signataires d'une convention tripartite ou d'un CPOM	168
7.2.	LA BIOLOGIE DANS LES AUTRES CATEGORIES D'ETABLISSEMENTS ET SERVICES SOCIAUX ET MEDICO SOCIAUX.....	168
7.2.1.	<i>La liste des établissements et services</i>	168

7.2.2.	<i>Le financement.....</i>	169
7.2.3.	<i>Les modalités de prise en charge de la biologie médicale.....</i>	170
7.2.3.1.	Dans les établissements et services sociaux ou médico-sociaux financés ou cofinancés par l'assurance maladie :..	170
7.2.3.2.	Cas des MAS.....	170
7.2.3.3.	Autres établissements et services	170
8.	LA BIOLOGIE MEDICALE ET LA TRANSFUSION SANGUINE	176
8.1.	L'ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE	176
8.1.1.	<i>L'Etablissement français du sang.....</i>	176
8.1.2.	<i>Les laboratoires de l'établissement français du sang.....</i>	179
8.2.	LA BIOLOGIE MEDICALE ET LA TRANSFUSION SANGUINE.....	180
8.2.1.	<i>Les examens de biologie médicale sur le donneur.....</i>	181
8.2.1.1.	Les contrôles biologiques de confirmation d'aptitude au don	181
8.2.1.2.	Les examens de biologie médicale de qualification du don	181
8.2.2.	<i>Les examens de biologie médicale du receveur.....</i>	183
8.2.3.	<i>Les examens de biologie médicale nécessaires à la délivrance.....</i>	184
8.2.3.1.	L'ordonnance	184
8.2.3.2.	La sélection des produits sanguins labiles en vue de la délivrance	184
8.2.3.3.	La fiche de délivrance	184
8.2.3.4.	Le cas de la sélection de concentrés de globules rouges	185
8.2.3.5.	L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire	185
8.2.4.	<i>Les cas particuliers.....</i>	185
8.2.4.1.	La transfusion néonatale et pédiatrique.....	185
8.2.4.2.	La transfusion autologue.....	186
8.2.4.3.	L'urgence	186
8.3.	L'HEMOVIGILANCE.....	187
8.3.1.	<i>Définition.....</i>	187
8.3.2.	<i>L'organisation.....</i>	187
8.3.2.1.	L'agence nationale de sécurité sanitaire ANSM	187
8.3.2.2.	L'agence nationale de santé publique ANSP	188
8.3.2.3.	Le coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.....	188
8.3.2.4.	Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de transfusion sanguine.....	189
8.3.2.5.	Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle dans les établissements de santé.....	190
8.4.	LA TRAÇABILITE DES PRODUITS DE SANTE	191
8.4.1.	<i>La déclaration obligatoire des incidents transfusionnels.....</i>	192
8.4.2.	<i>Les incidents transfusionnels par contamination bactérienne.....</i>	192
8.4.3.	<i>Le dossier médical du patient en matière d'hémovigilance.....</i>	193
8.4.4.	<i>Le rapport annuel d'hémovigilance de l'ANSM.....</i>	193
9.	LES ACTES RELEVANT DES LOIS BIOETHIQUES	198
9.1.	LES AUTORITES COMPETENTES.....	198
9.1.1.	<i>Le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE).....</i>	198
9.1.2.	<i>L'Agence de la biomédecine.....</i>	199
9.1.3.	<i>Les agences régionales de santé.....</i>	200
9.2.	LE DIAGNOSTIC PRENATAL	202
9.2.1.	<i>Les définitions.....</i>	202
9.2.2.	<i>La liste des examens de biologie médicale concernés.....</i>	202
9.2.3.	<i>Le rôle de la consultation médicale préalable d'information de la femme enceinte, le recueil de son consentement et la communication des résultats</i>	203
9.2.4.	<i>La compétence des praticiens.....</i>	205
9.2.5.	<i>Les conditions d'autorisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale.....</i>	206
9.2.6.	<i>Les règles de bonnes pratiques.....</i>	207
9.2.7.	<i>L'adhésion à un réseau.....</i>	208
9.3.	LE DIAGNOSTIC PREIMPLANTATOIRE	208
9.3.1.	<i>Les définitions.....</i>	208
9.3.2.	<i>La liste des activités.....</i>	209
9.3.3.	<i>La prise en charge du couple.....</i>	209
9.3.4.	<i>Les conditions d'agrément des praticiens.....</i>	209
9.3.5.	<i>Les conditions d'autorisation des établissements.....</i>	210
9.4.	L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION.....	211
9.4.1.	<i>Les définitions.....</i>	211
9.4.2.	<i>Les principes.....</i>	213

9.4.3.	<i>Les activités cliniques</i>	214
9.4.4.	<i>Les activités biologiques</i>	214
9.4.5.	<i>Le don des gamètes</i>	215
9.4.5.1.	Les conditions concernant le donneur.....	216
9.4.5.2.	Les principes.....	216
9.4.5.3.	La sécurité sanitaire.....	217
9.4.6.	<i>L'accueil de l'embryon</i>	218
9.4.7.	<i>Le guide des bonnes pratiques cliniques et biologiques</i>	218
9.4.8.	<i>La compétence des praticiens</i>	220
9.4.9.	<i>Les autorisations</i>	222
9.4.10.	<i>Les centres d'assistance médicale à la procréation</i>	222
9.4.11.	<i>Les conditions d'organisation des activités d'assistance médicale à la procréation</i>	222
9.4.12.	<i>Les conditions de fonctionnement communes aux activités cliniques et biologiques</i>	223
9.4.13.	<i>Le dispositif de vigilance</i>	224
9.5.	L'EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE OU SON IDENTIFICATION PAR EMPREINTES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES.....	224
9.5.1.	<i>Les principes</i>	224
9.5.2.	<i>Les règles de bonnes pratiques</i>	225
9.5.3.	<i>Les conditions de prescription</i>	225
9.5.4.	<i>Les examens de biologie médicale concernés</i>	226
9.5.5.	<i>Les praticiens agréés</i>	226
9.5.6.	<i>Les laboratoires de biologie médicale autorisés</i>	227
9.5.7.	<i>La communication des résultats</i>	228
9.5.8.	<i>Les suites de l'examen génétique</i>	228
9.5.8.1.	L'obligation d'information du médecin.....	228
9.5.8.2.	L'information familiale.....	228
9.5.9.	<i>Les conditions de conservation des documents</i>	229
9.5.9.1.	Le médecin prescripteur.....	229
9.5.9.2.	Les laboratoires de biologie médicale.....	229
9.6.	LE DEPISTAGE DES MALADIES NEONATALES.....	229
9.7.	GREFFE ET BIOLOGIE MEDICALE.....	230
9.7.1.	<i>Les grands principes de la greffe</i>	230
9.7.2.	<i>Les bases législatives et réglementaires</i>	232
9.7.2.1.	La partie législative du code de la santé publique.....	232
9.7.2.2.	La partie réglementaire du code de la santé publique.....	232
9.7.3.	<i>Les règles de sécurité sanitaire concernant tout prélèvement d'organe, de tissus, de cellule et toute collecte de produits effectués en vue de leur utilisation à des fins thérapeutiques pour autrui</i>	233
9.7.4.	<i>La biovigilance</i>	235
9.7.4.1.	La définition.....	235
9.7.4.2.	L'organisation.....	236
9.7.4.3.	L'obligation de signalement et de déclaration.....	236
9.7.4.4.	Dispositif de vigilance en AMP.....	236
9.7.5.	<i>Les règles de bonnes pratiques</i>	237
9.8.	LA PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE.....	238
9.8.1.	<i>La nomenclature des actes de biologie médicale</i>	238
9.8.1.1.	Le diagnostic prénatal.....	238
9.8.1.2.	Le diagnostic préimplantatoire.....	239
9.8.1.3.	L'assistance médicale à la procréation.....	239
9.8.1.4.	L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales.....	239
9.8.2.	<i>La classification commune des actes médicaux et les actes cliniques d'AMP</i>	240
9.8.3.	<i>Le financement des activités de greffes dans la T2A</i>	240
9.8.4.	<i>Le financement dans le cadre de la dotation des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation</i>	241
9.8.5.	<i>L'indemnisation des donneurs</i>	241
9.8.5.1.	Les donneurs de gamètes.....	241
9.8.5.1.1.	Les frais liés aux prélèvements de gamètes.....	241
9.8.5.1.2.	Les dispositions financières.....	242
9.8.5.2.	Les donneurs de greffons.....	242
9.8.5.2.1.	Les frais liés aux prélèvements effectués sur une personne vivante.....	242
9.8.5.2.2.	Les frais liés aux prélèvements effectués sur une personne décédée.....	242
9.8.5.2.3.	Les dispositions financières.....	243
9.8.6.	<i>L'aide médicale de l'Etat</i>	243
9.8.7.	<i>Le programme national de dépistage néonatal systématique</i>	243

10. LES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE REALISES A L'ETRANGER POUR DES RESIDENTS FRANCAIS	249
10.1. LA PRISE EN CHARGE DES SOINS REALISES EN UE/EEE/SUISSE	249
10.1.1. <i>Les conditions de réalisation d'examens biologiques réalisés dans les laboratoires des autres états membres de l'union européenne ou partie a l'accord sur l'espace économique européen.....</i>	249
10.1.2. LES DIFFERENTS TYPES DE SOINS.....	249
10.1.2.1. Les soins reçus lors d'un séjour temporaire sans finalité médicale en UE/EE/Suisse	250
10.1.2.1.1. Les soins médicalement nécessaires.....	250
10.1.2.1.2. Les soins non immédiatement nécessaires (opportunistes), les soins ambulatoires prévisibles ou prévus non soumis à autorisation préalable	250
10.1.2.2. Les soins reçus lors d'un séjour temporaire à finalité médicale en UE/EE/Suisse : soins programmés.	251
10.1.2.2.1. La définition et la prise en charge	251
10.1.2.2.2. Le cas des « diagnostic prénatal et préimplantatoire » et des actes d'assistance médicale à la procréation	251
10.1.2.3. Les soins ambulatoires et hospitalisation non soumis à autorisation préalable	252
10.1.2.3.1. La définition des soins ambulatoires et hospitalisation non soumis à autorisation préalable	252
10.1.2.3.2. Les règles de prise en charge pour l'UE/EEE	253
10.1.2.3.3. Règles de prise en charge pour la Suisse.....	253
10.1.2.4. Les soins dans le cadre des conventions transfrontalières	253
10.2. LA PRISE EN CHARGE DES SOINS REALISES HORS UE/EEE/SUISSE.....	254
10.2.1. LES SOINS VISES.....	254
10.2.2. LES REGLES DE PRISE EN CHARGE.....	255
10.2.2.1. Les soins inopinés	255
10.2.2.2. Les soins réalisés dans le cadre des conventions entre organismes de sécurité sociale et établissements	255
10.2.2.3. Les soins réalisés lorsque l'impossibilité de les recevoir en France est établie	255
10.2.2.4. Les spécificités des soins d'AMP.....	256

Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins
Direction de l'Offre de Soins
Département des Produits de Santé

Chapitre 1

Biologie médicale et règlementation

Préambule – Sommaire

- ☞ **Chapitre 1 :** **Biologie médicale et réglementation**
- ☞ Chapitre 2 : Les institutions et les organismes sanitaires
- ☞ Chapitre 3 : Le laboratoire de biologie médicale
- ☞ Chapitre 4 : La liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables
- ☞ Chapitre 5 : La prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire
- ☞ Chapitre 6 : La prise en charge de la biologie médicale des établissements de santé
- ☞ Chapitre 7 : La prise en charge de la biologie médicale des établissements sociaux et médico-sociaux
- ☞ Chapitre 8 : La biologie médicale et la transfusion sanguine
- ☞ Chapitre 9 : Les actes relevant des lois de bioéthique
- ☞ Chapitre 10 : Les examens de biologie médicale réalisés à l'étranger pour des résidents français
- ☞ Annexes :
 - Glossaire
 - Sites internet utiles

Les références tiennent compte des textes parus jusqu'au 31 octobre 2017

1. BIOLOGIE MEDICALE ET REGLEMENTATION

**Loi n° 2009-879
du 21.07.2009
Art. 69
(JO 22.07.2009)**

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 - loi « Hôpital Patients Santé et Territoires » (HPST) - a autorisé le gouvernement à prendre par ordonnance toutes mesures pour réformer les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale.

**Ordonnance
n° 2010-49
du 13.01.2010
(JO 15.01.2010)**

L'ordonnance relative à la biologie médicale parue le 15 janvier 2010 a réformé en profondeur la législation, notamment de santé publique, concernant la biologie médicale.

Les axes principaux de la réforme sont les suivants :

- Accréditation obligatoire pour tous les examens de biologie médicale et pour tous les laboratoires ;
- législation de santé publique identique pour la biologie de ville et la biologie hospitalière ;
- médicalisation de l'examen de biologie médicale qui devient un acte médical ;
- mesures destinées à favoriser le regroupement des laboratoires, le laboratoire peut devenir « multisite ».

**Loi n° 2013-442
du 30.05.2013
(JO 31.05.2013)**

Cette loi, portant réforme de la biologie médicale, ratifie l'ordonnance.

La loi comporte 13 articles :

- article 1^{er} - ratification de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ;
- article 2 - obligation pour chaque laboratoire de compter au moins un biologiste par site ;
- article 3 - élargissement de la compétence de la section G de l'Ordre des pharmaciens à tous les pharmaciens exerçant leur activité professionnelle dans le domaine de la biologie médicale ;
- article 4 - rétablissement de la distinction entre les examens de biologie médicale et les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques ;
- article 5 :
 - règles dérogatoires pour l'implantation territoriale des activités de biologie médicale des établissements de transfusion sanguine ;
 - conditions de réalisation du prélèvement d'un examen de biologie médicale ;
- article 6 - interdiction des ristournes sur les tarifs des laboratoires aux établissements de santé, sauf dans le cas de coopérations entre établissements de santé ;
- article 7 - nomination dans les CHU de personnes non titulaires du DES ;
- article 8 :
 - contrôle de la cohérence des données par le biologiste ;
 - liste des personnes habilitées à exercer la fonction de biologiste médical ;
 - remplacement à titre temporaire des biologistes médicaux ;
 - contrôle du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) :

- ouverture d'un nouveau site, suspension de fonctionnement, etc... ;
- sanctions administratives en cas de manquement aux obligations ;
- inscription aux Ordres professionnels des sociétés ;
- définition des personnes ne pouvant pas participer au capital d'un laboratoire ;
- traitement d'une plainte par les instances disciplinaires des Ordres professionnels ;
- statut des techniciens de laboratoire ;
- nouveau calendrier pour l'accréditation des laboratoires ;
- article 9 - conditions de réalisation d'examens de biologie médicale en situation d'urgence ;
- article 10 - modalités de participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale ;
- article 11 :
 - régulation de l'offre de biologie médicale par le directeur général de l'ARS ;
 - déclaration annuelle des examens réalisés - rôle des ARS ;
- article 12 :
 - qualification en biologie médicale des pharmaciens autorisés à exercer en France ;
 - prestation de service temporaire effectuée par un pharmacien biologiste médical exerçant dans un autre Etat européen ;
- article 13 - modalités spécifiques d'aménagement de la procédure d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale de la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon.

**Art. L. 6213-12
du CSP**

La commission nationale de biologie médicale, créée par la réforme, est chargée notamment de se prononcer sur des projets de textes portant sur :

- la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ne constituant pas un examen de biologie médicale ;
- les conditions de réalisation de certains examens de biologie médicale susceptibles de présenter un risque particulier pour la santé publique ;
- l'octroi de l'autorisation d'exercer les fonctions de biologiste médical à un directeur ou directeur adjoint d'un centre national de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles ;
- la liste des examens ou activités requérant une qualification spéciale, ou nécessitant le recours à des produits présentant un danger particulier, ainsi que la liste des critères de compétence des laboratoires et des catégories de personnes habilitées à les effectuer.

**Décret n°2015-1152
du 16.09.2015
(JO 18.09.2015)
modifié par le
Décret n° 2016-839
du 24.06.2016
(JO 26.06.2016)**

Ce décret porte notamment création de la Commission nationale de biologie médicale. Il définit ses missions et sa composition :

**Art. R. 6213-15
du CSP** Elle est placée auprès du ministre de la santé. Elle est également chargée de donner des avis sur des autorisations d'exercice des fonctions de biologiste médical à titre dérogatoire (reconnaissance d'un domaine de spécialisation) et sur des questions générales.

**Art. R. 6213-16
à
Art. R. 6213-28
du CSP** Elle est composée de membres de droit (institutionnels) et de membres nommés par arrêté ministériel, et présidée par un professeur d'université-praticien hospitalier (PU-PH). Leur mandat est de 5 ans renouvelable.

La commission peut siéger en formation plénière ou restreinte. Il est également prévu de constituer en son sein un comité de suivi chargé d'analyser la synthèse annuelle publiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce comité pourra proposer toutes mesures destinées à l'amélioration de la démarche d'accréditation et de contrôle qualité.

**Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO 28.01.2016)** Le présent décret prévoit les conditions dans lesquelles sont effectués les examens de biologie médicale. Il codifie les règles permettant d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale.

Il pose par ailleurs les conditions d'installation des laboratoires de biologie médicale. Il prévoit ainsi les modalités d'accréditation et d'évaluation des laboratoires ainsi que la possibilité de maintien, à titre dérogatoire, des laboratoires qui, à la date d'entrée en vigueur du décret, sont implantés sur plus de trois territoires limitrophes ou sur des territoires non limitrophes.

Le présent guide reprend les points principaux de la réforme de la biologie médicale, il convient, pour plus de précisions, de se référer au contenu complet des articles législatifs ainsi qu'à ceux de l'ordonnance et de la loi.

Pour plus d'informations, consulter également le dossier « Biologie médicale » du site du ministère de la santé et notamment la foire aux questions

Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins
Direction de l'Offre de Soins
Département des Produits de Santé

Chapitre 2

Les institutions et les organismes sanitaires

	Préambule – Sommaire
☞ Chapitre 1 :	Biologie médicale et réglementation
☞ Chapitre 2 :	Les institutions et les organismes sanitaires
☞ Chapitre 3 :	Le laboratoire de biologie médicale
☞ Chapitre 4 :	La liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables
☞ Chapitre 5 :	La prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire
☞ Chapitre 6 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements de santé
☞ Chapitre 7 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements sociaux et médico-sociaux
☞ Chapitre 8 :	La biologie médicale et la transfusion sanguine
☞ Chapitre 9 :	Les actes relevant des lois de bioéthique
☞ Chapitre 10 :	Les examens de biologie médicale réalisés à l'étranger pour des résidents français
☞ Annexes :	Glossaire
	Sites internet utiles

Les références tiennent compte des textes parus jusqu'au 31 octobre 2017

SOMMAIRE

2.	LES INSTITUTIONS ET LES ORGANISMES SANITAIRES	22
2.1.	LES ROLES ET MISSIONS DES INSTITUTIONS	22
2.1.1.	<i>La Haute Autorité de santé (has).....</i>	22
2.1.2.	<i>L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).....</i>	23
2.1.3.	<i>L'Agence nationale de santé publique.....</i>	24
2.1.4.	<i>L'Institut national du cancer</i>	25
2.1.5.	<i>L'Agence de la biomédecine (ABM).....</i>	26
2.1.6.	<i>L'Etablissement français du sang (EFS).....</i>	26

2. LES INSTITUTIONS ET LES ORGANISMES SANITAIRES

Le champ de la biologie médicale est de compétence interministérielle, à savoir le ministère en charge de la santé mais également le ministère en charge des finances.

Au sein du ministère chargé de la santé, la Direction générale de la santé (DGS) est le principal interlocuteur en tant que responsable des politiques de prévention et de sécurité sanitaire. Elle s'intéresse également aux questions relatives à l'accréditation des laboratoires ainsi qu'à la compétence des biologistes.

Des opérateurs nationaux spécialisés et les agences sanitaires lui apportent les expertises nécessaires.

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) intervient en matière d'organisation des soins, notamment en matière de réglementation des autorisations.

La Direction de la sécurité sociale (DSS) est impliquée pour le traitement des questions budgétaires et tarifaires.

Les agences sanitaires :

Les principales agences sanitaires intervenant dans le domaine de la biologie médicale sont les suivantes :

- l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- l'Agence Nationale de Santé Publique (ANSP) ;
- l'Agence de la biomédecine (ABM) ;
- l'Institut national du cancer (INCa) ;
- l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS) ;
- l'Etablissement français du sang (EFS).

2.1.LES ROLES ET MISSIONS DES INSTITUTIONS

2.1.1. LA HAUTE AUTORITE DE SANTE (HAS)

**Art. L. 161-37
du CSS**

La Haute Autorité de santé est une autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale.

L'organisation générale et le fonctionnement sont fixés par décret.

**Art. L. 161-46 du
CSS**

La HAS est chargée notamment de procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé.

Ce thème est détaillé dans le chapitre 4.

**Art. R. 161-71
du CSS** Dans le cadre de ses missions, la HAS émet des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces.

**Art. L. 161-41
à
Art. L. 161-42
du CSS** Elle est constituée d'un collège composé de sept membres et de commissions spécialisées présidées par un membre du collège.

2.1.2. L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (ANSM)

**Art. L. 5311-1
du CSP** L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Elle apporte un appui scientifique dans la conduite des politiques de santé.

**Art. L. 5311-2
du CSP** En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence :

- procède notamment :
 - au contrôle de qualité des examens de biologie médicale et aux analyses permettant l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques,
 - à la demande des services concernés, à toute expertise technique nécessaire ;
 - au contrôle de qualité d'activités utilisant des produits entrant dans son champ de compétence ;
- recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; elle évalue les informations qu'elle recueille dans le cadre des systèmes de vigilance qu'elle met en œuvre sur les produits de l'article L 5311-1 du CSP et prend, en la matière, dans son champ de compétence, toute mesure utile pour préserver la santé publique ;
- fournit aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale l'expertise qui lui est nécessaire en ce qui concerne le bon usage des produits de santé relevant de sa compétence ;
- ...

Elle assure la mise en œuvre du système national de réactovigilance

**Art. L. 5222-3
du CSP** Le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur, les professionnels de santé utilisateurs sont tenus de signaler sans délai à l'ANSM toute défaillance ou altération d'un DMDIV susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Le fabricant ou son mandataire est tenu d'informer l'ANSM de tout rappel de DMDIV, et de lui communiquer, à sa demande, toute information utile à la mise en œuvre de mesures de protection sanitaire à l'égard des patients.

- Art. D. 6221-20**
à
Art. D. 6221-23
du CSP
- Décret 2016-46**
du 26 janvier 2016
- L'ANSM a de nouvelles missions portant sur le Contrôle National de Qualité (CNQ) :
- coordonner une table de codage commune à l'ensemble des organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ) permettant d'identifier de manière harmonisée les techniques de la phase analytique (réactifs, automates) utilisées pour un examen, dès lors que le contrôle de qualité est réalisé par plus d'un organisme ;
 - établir et rendre publique une synthèse annuelle des rapports annuels transmis par les OEEQ à l'ANSM en mars de chaque année ;
 - réaliser des opérations de CNQ sur la base d'un programme pluriannuel s'appuyant notamment sur les constats issus des rapports annuels des OEEQ et dont les orientations sont fixées par l'article D. 6221-23 du décret. Le programme annuel des contrôles assurés par l'ANSM est communiqué, avant sa mise en œuvre, au ministre chargé de la santé ;
 - établir un rapport annuel des opérations de CNQ menées par l'ANSM, qu'elle communique au ministre chargé de la santé, présente devant la commission nationale de biologie médicale et rend public.

Le contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale revient maintenant pour une part majeure aux OEEQ. Mais, comme le prévoit la réglementation, l'ANSM conserve la capacité de réaliser des opérations répondant aux catégories énumérées par le décret. Toutefois, ces opérations seront en nombre réduit.

2.1.3. L'AGENCE NATIONALE DE SANTE PUBLIQUE.

- Ordonnance**
n° 2016-462
du 14.04. 2016
(JO du 15.04.2016)
Art. L. 1413-1
à
Art. L. 1413-16
du CSP
- L'agence nationale de santé publique (ANSP) regroupe les missions et les obligations de 3 agences sanitaires : l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Éprus). Ses missions sont les suivantes :
- 1° L'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations ;
 - 2° La veille sur les risques sanitaires menaçant les populations ;
 - 3° La promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé ;
 - 4° Le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé ;
 - 5° La préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires ;
 - 6° Le lancement de l'alerte sanitaire.
- Pour assurer la mise en œuvre du système national, l'agence dispose, sous son autorité, de cellules d'intervention en région, placées auprès des directeurs des agences régionales de santé (ARS). Elle conclut des conventions avec les ARS visant à la mise en œuvre de ses missions.
- Art. L. 1413-8**
du CSP
- Lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine :

Tout laboratoire de biologie médicale public ou privé est tenu de transmettre aux centres nationaux de référence ou aux laboratoires désignés, les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en sa possession en rapport avec de tels risques

**Art. L. 3113-1
du CSP**

Les maladies à déclaration obligatoire

**Art. R. 3113-1
à**

Les médecins et les responsables des LBM publics et privés doivent transmettre à l'autorité sanitaire les données individuelles relatives aux maladies à déclaration obligatoire.

**Art. R. 3113-5
du CSP**

C'est l'ANSP qui réalise au niveau national l'analyse de ces remontées afin de permettre leur suivi épidémiologique.

Pour en savoir plus : <http://www.santepubliquefrance.fr/>

2.1.4. L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

**Art. L. 1415-3
du CSP**

C'est un groupement d'intérêt public associant l'Etat et des personnes morales publiques et privées du domaine de la santé et de la recherche sur le cancer.

**Art. L. 1415-4
du CSP**

Il est dirigé par un directeur général, un conseil d'administration et un président du conseil scientifique, tous nommés par décret pour 5 ans.

**Art. L. 1415-2
du CSP**

L'institut national du cancer (INCa) a la charge de coordonner les actions de lutte contre le cancer et exerce à ce titre les missions suivantes :

**Art. D. 1415-1-8
du CSP**

- observer et évaluer le dispositif de lutte contre le cancer ;
- définir les référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie et les critères d'agrément des établissements et des professionnels pratiquant la cancérologie ;
- informer les professionnels et le public ;
- participer à la mise en place et à la validation d'actions de formation continue des médecins et des paramédicaux ;
- mettre en œuvre, financer et coordonner des actions particulières de recherche et de développement ;
- développer et suivre des actions public/privé dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, du dépistage, de la recherche, de l'enseignement, des soins et de l'évaluation ;
- participer au développement d'actions européennes et internationales ;
- réaliser, à la demande des ministres concernés, toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer.

Plusieurs domaines d'intervention de l'INCa, concernent la biologie médicale ou les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.

L'INCa agit notamment dans:

- le développement des thérapies ciblées. Pour soutenir le développement des thérapies ciblées, l'INCa a mis en place des plateformes de génétique moléculaire des cancers dont la mission est de permettre aux patients de bénéficier de tests moléculaires innovants en lien avec ces thérapies – dits

« Tests compagnons » – quel que soit le lieu de leur prise en charge.

Pour en savoir plus : www.e-cancer.fr/soins/laces-aux-therapies-ciblees

le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus ou du cancer colorectal.

le développement du programme national d'oncogénétique.

Pour en savoir plus : www.e-cancer.fr/soins/prises-en-charge-specifiques/oncogenetique

- la mise en œuvre du programme hospitalier de recherche clinique cancer (PHRC Cancer) et du programme de recherche médico-économique (PRME) en cancérologie en partenariat avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS).

Pour en savoir plus : www.e-cancer.fr/aap

- la coordination de programmes de recherches autour de la biologie du cancer (ex : programme génomique).

Pour en savoir plus : www.e-cancer.fr/recherche/recherche-fondamentale

2.1.5. L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE (ABM)

L'ABM est une agence publique nationale de l'Etat créée par la loi de bioéthique de 2004 avec un directeur général, un conseil d'administration et un conseil d'orientation.

Art. L. 1418-1 du CSP

L'ABM est compétente dans les domaines du prélèvement et de la greffe, de la procréation, de l'embryologie et de la génétique.

Elle intervient notamment dans les activités suivantes :

- prélèvement et greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoiétiques (moelle osseuse, sang périphérique et sang placentaire) ;
- assistance médicale à la procréation (AMP) ;
diagnostics prénatal (DPN), préimplantatoire (DPI) et génétique ;
- recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain.

2.1.6. L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS)

Art. L. 1222-1 à Art. L. 1222-10 du CSP

L'organisation de la transfusion sanguine repose sur l'EFS qui est un établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Art. L. 1222-1 du CSP

L'EFS a notamment pour mission de :

- veiller à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles (PSL) ;
- veiller à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques ;
- organiser sur l'ensemble du territoire national, dans le cadre des schémas d'organisation de la transfusion sanguine, les activités de collecte de sang, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des PSL.

Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins
Direction de l'Offre de Soins
Département des Produits de Santé

Chapitre 3

Le laboratoire de biologie médicale

	Préambule – Sommaire
☞ Chapitre 1 :	Biologie médicale et réglementation
☞ Chapitre 2 :	Les institutions et les organismes sanitaires
☞ Chapitre 3 :	Le laboratoire de biologie médicale
☞ Chapitre 4 :	La liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables
☞ Chapitre 5 :	La prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire
☞ Chapitre 6 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements de santé
☞ Chapitre 7 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements sociaux et médico-sociaux
☞ Chapitre 8 :	La biologie médicale et la transfusion sanguine
☞ Chapitre 9 :	Les actes relevant des lois de bioéthique
☞ Chapitre 10 :	Les examens de biologie médicale réalisés à l'étranger pour des résidents français
☞ Annexes :	Glossaire

Les références tiennent compte des textes parus jusqu'au 31 octobre 2017

SOMMAIRE

3.	LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	30
3.1.	LES DEFINITIONS RELATIVES AUX LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	30
3.2.	LE CHAMP DE LA BIOLOGIE MEDICALE	31
3.2.1.	<i>L'examen de biologie médicale</i>	31
3.2.2.	<i>Les examens en dehors du champ de la définition d'un examen de biologie médicale</i>	32
3.2.2.1.	Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate	32
3.2.2.1.1.	Les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH (VIH-1 et VIH-2) et de l'infection à VHC et dans la stratégie de dépistage de l'hépatite B	33
3.2.2.1.2.	Les tests oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	34
3.2.2.1.3.	Les tests réalisés par les infirmiers	34
3.2.2.1.4.	Les autotests	34
3.2.2.2.	Les examens réalisés dans des sites éloignés	35
3.3.	LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO	36
3.3.1.	<i>La définition</i>	36
3.3.2.	<i>La cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale</i>	36
3.3.3.	<i>La réactovigilance</i>	37
3.4.	LE PERSONNEL DU LABORATOIRE	38
3.4.1.	<i>Le biologiste médical</i>	38
3.4.1.1.	Les conditions d'exercice	38
3.4.1.2.	Les modalités d'exercice	39
3.4.1.3.	Les codes de déontologie	40
3.4.1.4.	Le développement professionnel continu	41
3.4.2.	<i>Le technicien de laboratoire médical</i>	41
3.5.	LES CONDITIONS D'OUVERTURE ET DE FONCTIONNEMENT D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	43
3.5.1.	<i>Role de l'agence régionale de santé</i>	43
3.5.2.	<i>Les règles d'implantation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale</i>	44
3.5.3.	<i>L'enregistrement auprès de la caisse primaire d'assurance maladie</i>	45
3.5.4.	<i>Les dispositions transitoires d'ouverture et de fonctionnement d'un laboratoire</i>	46
3.5.5.	<i>Les inspections</i>	46
3.6.	LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE DE REFERENCE	47
3.7.	L'ASSURANCE QUALITE	47
3.7.1.	<i>Comité français d'accréditation : COFRAC</i>	47
3.7.2.	<i>L'accréditation</i>	48
3.7.3.	<i>Le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale</i>	50
3.7.4.	<i>Le contrôle de la qualité</i>	51
3.7.4.1.	Le contrôle par les organismes d'évaluation externe de la qualité	51
3.7.4.2.	Le contrôle national de la qualité de l'ANSM	52
3.8.	LE CONVENTIONNEMENT DU BIOLOGISTE MEDICAL	53
3.8.1.	<i>Les relations conventionnelles avec les professions de santé</i>	53
3.8.2.	<i>La convention avec les directeurs de laboratoires de biologie médicale</i>	54
3.8.2.1.	Les syndicats représentatifs de la profession	55
3.8.2.2.	La convention nationale et ses avenants	55
3.8.2.3.	Les protocoles triennaux	57
3.8.2.3.1.	Le protocole d'accord 2013-2016	57
3.8.2.3.2.	Le protocole d'accord 2017 - 2019	57
3.8.2.4.	Les objectifs de la convention	58
3.8.2.5.	Les relations avec le service médical	58
3.8.2.6.	Les dispositions relatives à la télétransmission	59
3.8.2.7.	Les commissions conventionnelles paritaires	59
3.8.2.8.	Les avantages sociaux	60
3.8.2.8.1.	Le financement du régime d'Assurance maladie, maternité et décès	60
3.8.2.8.2.	Le financement du régime des Allocations familiales	60
3.8.2.8.3.	Le financement du régime des avantages complémentaires de vieillesse	61

3. LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

3.1. LES DEFINITIONS RELATIVES AUX LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

Art. L. 6212-1 du CSP Un laboratoire de biologie médicale (LBM) est une structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale.

Art. L. 6212-2 du CSP Un LBM peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques effectué dans un LBM est réalisé par un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité, dans les conditions déterminées par voie réglementaire.

Art. L. 6212-5 du CSP Seules peuvent utiliser l'appellation de « laboratoire de biologie médicale » les structures qui répondent aux conditions fixées au livre II de la sixième partie législative du CSP : « Biologie médicale ».

Art. L. 6212-1 du CSP Sous réserve des règles d'implantation territoriale mentionnées à l'article L. 6222-5, un même LBM peut être implanté sur un ou plusieurs sites.

Art. L. 6222-5 du CSP modifié par Loi n° 2016-41 du 26.01.2016 Les sites du LBM sont localisés soit sur la même zone déterminée par les règles de territorialité, et au maximum sur trois de ces zones limitrophes, sauf dérogation accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé (DGARS) dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat et prévue par le schéma régional d'organisation des soins (SROS).

Les distances pouvant séparer les sites et les changements lors des révisions des SROS sont mentionnées dans cet article.

Les catégories de LBM sont les suivantes :

- les LBM privés qui constituent le secteur dit libéral. Ils relèvent de la convention nationale des directeurs de laboratoire ;
- les LBM exploités par un organisme mutualiste ou un organisme de sécurité sociale ;
- les LBM de l'état, d'un département, d'une commune ou d'un établissement public dont notamment :
 - les laboratoires des établissements publics de santé (laboratoires hospitaliers) ;
 - les laboratoires des établissements de transfusion sanguine ;
- les LBM des centres de lutte contre le cancer ;
- les LBM relevant du ministère de la défense.

Les structures juridiques d'exploitation des LBM :

- Art. L. 6223-1 du CSP** Un LBM privé est exploité en nom propre, ou sous la forme :
- d'une association, d'une fondation ou d'un autre organisme à but non lucratif ;
 - d'une société civile professionnelle (SCP) ;
 - d'une société d'exercice libéral (SEL) ;
 - d'une société coopérative.
- Art. L. 6223-2 du CSP** Un LBM peut être exploité sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire.

3.2.LE CHAMP DE LA BIOLOGIE MEDICALE

3.2.1. L'EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE

- Art. L. 6211-1 du CSP** Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine.
- Art. L. 6211-2 du CSP** Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :
- la phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;
 - la phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;
 - la phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2 du CSP, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.
- Art. D. 6211-1 du CSP créé par Décret n°2016-46 du 26.01.2016 (JO. 26.01.2016)** Toute prescription d'un examen de biologie médicale, avec les éléments cliniques pertinents, est transmise au LBM préalablement au prélèvement.
- Le biologiste médical indique au professionnel de santé préleveur les examens qui sont à réaliser en application des dispositions prévues aux articles L. 6211-8 et L. 6211-9 du CSP et les prélèvements à effectuer en conséquence.
- Lorsqu'un système d'information du LBM ou un protocole clinico-biologique matérialise les choix de prescription clinico-biologique, établis entre le prescripteur et le biologiste médical, le professionnel de santé préleveur, dès lors qu'il est connecté à ce système d'information ou qu'il est intégré dans ce protocole clinico-biologique par son exercice professionnel, peut réaliser directement les prélèvements correspondant aux examens de biologie médicale ainsi prescrits.

Lorsqu'un programme d'éducation thérapeutique existe, conformément aux articles L. 1161-1 à L. 1161-6 et L. 6212-3 du CSP, entre le patient, le prescripteur, le biologiste médical et le professionnel de santé préleveur, ce dernier peut réaliser directement les prélèvements correspondant aux examens de biologie médicale prescrits dans ce cadre.

Les procédures de coordination applicables entre les différents intervenants sont décrites dans cet article.

Art. D. 6211-2
du CSP
créé par
Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO. 26.01.2016)

Il concerne l'identification du prélèvement.

Art. D. 6211-3
du CSP
créé par
Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO. 26.01.2016)

Il concerne la validation et la communication du résultat.

Art. D. 6211-4
du CSP
créé par
Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO. 26.01.2016)

Il concerne le compte rendu.

Art. D. 6211-5
du CSP
créé par
Décret n°2016-46
du 26.01.2016
(JO. 26.01.2016)

Il concerne la conservation des échantillons.

3.2.2. LES EXAMENS EN DEHORS DU CHAMP DE LA DEFINITION D'UN EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE

3.2.2.1. Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate

Art. L. 6211-3
du CSP
modifié par
Loi n° 2016-41
du 26.01.2016

Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques (par exemple : mesure de la bilirubine transcutanée), à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.

Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 du CSP et du directeur général de l'ANSM.

Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

Cet arrêté définit notamment les conditions dans lesquelles des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD), effectués par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant de structures de prévention et associatives, contribuent au dépistage de maladies infectieuses transmissibles.

Cet arrêté précise également les conditions particulières de réalisation de ces tests ainsi que les modalités dans lesquelles la personne est informée de ces conditions et des conséquences du test.

**Arrêté
du 01.08.2016
(JO 05.08.2016)
NOR: AFSP1622324A**

Cet arrêté détermine la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.

Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale sont :

- les TROD de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) ;
- les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les professionnels de santé suivants :
 - infirmiers ;
 - sages-femmes ;
 - médecins ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé ;
 - pharmaciens d'officines dans un espace de confidentialité.

Un tableau est annexé à l'arrêté listant la nature des tests utilisés par chaque catégorie professionnelle.

3.2.2.1.1. *Les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH (VIH-1 et VIH-2) et de l'infection à VHC et dans la stratégie de dépistage de l'hépatite B*

**Arrêté
du 28.05. 2010
(JO 09.06.2010)**

Il fixe les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du TROD dans les situations d'urgence.

**Arrêté
du 01.08.2016
(JO 05.08.2016)
NOR: AFSP1622318A**

Il fixe les conditions de réalisation des TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 et de l'infection par le VHC en milieu médico-social ou associatif. Il fixe en annexe le cahier des charges relatif à l'utilisation de ces tests, le modèle de demande d'autorisation complémentaire, les modalités de formation des personnels et les bonnes pratiques et recommandations encadrant leur utilisation.

La HAS a émis une recommandation de santé publique en juillet 2016 sur la place des TROD dans la stratégie de l'hépatite B.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2063232/fr/place-des-tests-rapides-d-orientation-diagnostique-trod-dans-la-strategie-de-depistage-de-l-hepatite-b

3.2.2.1.2. *Les tests oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A*

**Arrêté
du 23.06.2005
(JO 02.07.2005)**

Ces tests d'orientation diagnostique consistent en des analyses effectuées à l'aide de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro permettant un diagnostic rapide des angines à streptocoque bêta-hémolytique du groupe A.

Ces dispositifs permettent aux médecins qui les utilisent de réaliser l'analyse et d'en interpréter le résultat dans le temps d'une consultation. Ils sont employés et conservés conformément à leur notice d'utilisation.

**Arrêté
du 24.11.2011
(JO 02.12.2011)**

Les TROD de l'angine à streptocoque bêta-hémolytique du groupe A peuvent être réalisés par :

- un médecin exerçant dans un cabinet libéral ou dans un établissement ou service de santé ;
- un professionnel de santé exerçant sous la responsabilité d'un médecin exerçant dans un établissement ou service de santé.

Les tests sont pratiqués au moyen d'un dispositif médical de diagnostic in vitro revêtu du marquage CE.

Les tests oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A sont financés par les caisses sur le fonds national de prévention, d'éducation et d'information en santé.

3.2.2.1.3. *Les tests réalisés par les infirmiers*

**Art. R. 4311-5
du CSP**

Le décret de compétence des infirmiers définit la liste des données biologiques qu'ils peuvent recueillir par des techniques à lecture instantanée :

- sur les urines :glycosurie, acétonurie, protéinurie, recherche de sang, pH ;
- sur le sang : glycémie, acétonémie.

3.2.2.1.4. *Les autotests*

Les autotests sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) destinés à être utilisés par le public.

**Art. L. 4211-1
du CSP**

La vente au détail et toute dispensation de DMDIV destinés à être utilisés par le public sont réservées aux pharmaciens, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation.

Depuis la parution de la loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, ces tests peuvent notamment être vendus en grande surface.

**Art. R. 5125-9
du CSP**

Les tests de grossesse et les tests d'ovulation peuvent être présentés au public en accès direct, dans les officines.

**Arrêté
du 15.02.2002
(JO 24.02.2002)**

Les DMDIV destinés à être utilisés par le public font partie de la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine.

Seuls les DMDIV inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale peuvent être remboursés sur prescription médicale.

Y figurent :

- les produits pour l'autocontrôle du diabète ;
- les appareils pour automesure de l'international normalized ratio (INR) pour les enfants de moins de 18 ans sous antivitamines K (soit un kit comportant le lecteur, les bandelettes, les piles, l'autopiqueur et les lancettes, soit uniquement des bandelettes) ;
- le bilirubinomètre transcutané pour les patients atteints de la maladie de Crigler Najjar de type 1.

**Décision ANSM
du 24.08.2012
(JO 26.09.2012)**

Une décision de l'ANSM a interdit la mise sur le marché, l'importation, la distribution en gros et la délivrance au public des dispositifs médicaux d'autodiagnostic de l'antigène prostatique spécifique (PSA).

Cette décision a été annulée par le Conseil d'Etat le 16 mars 2015 :

www.legifrance.gouv.fr/affichJuriAdmin.do?idTexte=CETATEXT000030445599

Deux avis sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH ont été rendus, les 20 décembre 2012 et 21 février 2013 respectivement par le Conseil national du sida et le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Depuis le 15 septembre 2015, les autotests de dépistage de l'infection par le VIH sont disponibles en officine.

**Arrêté
du 18.08.2016
(JO 21.08.2016)
NOR: AFSP1623419A**

Il vient préciser les conditions particulières de délivrance de l'autotest de détection de l'infection par les virus VIH 1 et 2 et les modalités d'information et d'accompagnement de la personne concernée.

3.2.2.2. Les examens réalisés dans des sites éloignés

**Art. L. 6211-4
du CSP**

Dans les départements où est constatée l'existence de conditions entraînant un risque de développement de maladies humaines transmises par l'intermédiaire d'insectes et constituant une menace pour la santé de la population, ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre les examens réalisés en des lieux éloignés de tout LBM en vue de diagnostiquer et de prendre en charge certaines des maladies mentionnées au même article, qui sont susceptibles de représenter un risque vital à court terme. Ces examens, dont la liste est fixée par décret, sont effectués par un infirmier ou par du personnel relevant de structures de soins ou de prévention ayant reçu une formation adaptée.

**Art. D. 6211-6
du CSP
créé par
Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO. 28.01.2016)**

En Guyane, dans les lieux éloignés de tout LBM, les examens mentionnés à l'article L. 6211-4 du CSP sont les examens de détection antigénique du paludisme.

**Art. D. 6211-7
du CSP
créé par
Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO. 28.01.2016)**

Les organismes autorisés à délivrer la formation aux personnels habilités à pratiquer ces examens y sont mentionnés.

**Arrêté
du 01.12.2016
(JO. 09.12.2016)**

Cet arrêté est relatif à la formation mentionnée à l'article D. 6211-7 du CSP.

3.3.LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

3.3.1. LA DEFINITION

**Art. L. 5221-1
du CSP**

Constituent des DMDIV les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

Ces DMDIV comprennent donc les réactifs de laboratoire, ceux destinés à être utilisés par le public ainsi que l'ensemble des instruments et accessoires destinés spécifiquement au diagnostic in vitro.

La mise sur le marché des DMDIV est réalisée sous la responsabilité de leur fabricant après qu'ils y ont apposé le marquage CE, témoin de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes.

3.3.2. LA COHERENCE ENTRE LES DONNEES DU DISPOSITIF MEDICAL OU DU DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO ET LE RESULTAT DE L'EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE

**Art. D. 6211-8
du CSP
créé par
Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO. 28.01.2016)**

Le résultat de la mesure d'un test nécessitant un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro est dit cohérent avec le résultat de l'examen de biologie médicale correspondant lorsque les deux résultats sont identiques ou lorsque la différence entre les deux valeurs génère des adaptations thérapeutiques qui restent identiques. Les deux résultats sont exprimés dans la même unité de mesure.

Art. D. 6211-9
du CSP
créé par
Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO. 28.01.2016)

Il définit la fréquence des vérifications de cohérence.

Art. D. 6211-10
du CSP
créé par
Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO. 28.01.2016)

Lors de la communication des résultats de l'examen de biologie médicale au patient dans le cadre de son auto surveillance, le biologiste médical indique à celui-ci si le résultat de la mesure du test et le résultat de l'examen sont cohérents.

Les conclusions du biologiste médical relatives au contrôle de cohérence sont transcrites dans le compte rendu de l'examen de biologie médicale.

Lorsque le biologiste médical relève une incohérence, il remet au patient, dans les meilleurs délais, un document, disjoint du compte rendu médical, qui indique cette incohérence et invite celui-ci à consulter son médecin traitant. Il en informe, avec l'accord du patient, le médecin prescripteur.

Le biologiste médical met en œuvre, le cas échéant, des dispositions de vigilance.

Art. D. 6211-11
du CSP
créé par
Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO. 28.01.2016)

Il concerne les contrôles de certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

3.3.3. LA REACTOVIGILANCE

Art. L. 5222-3
du CSP
Art. R. 5222-1
à
Art. R. 5222-2
du CSP

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents mettant en cause des DMDIV.

Elle comporte :

- le signalement et la déclaration de tout incident ou risque d'incident ;
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de protection de la santé des personnes ;
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation ;
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Art. R. 5222-3
du CSP
Art. R. 5222-4
du CSP
Art. R. 5222-10
Art. R. 5222-11
du CSP

La réactovigilance est organisée avec :

Un échelon national

Et un échelon local.

Art. R. 5222-12 Ces articles traitent des obligations des intervenants en réactovigilance
à
Art. R. 5222-18
du CSP

La vigilance relative aux logiciels et dispositifs à finalité non strictement médicale

Art. R.5232-16 Une vigilance est organisée pour les produits mentionnés aux 18° et 19° de
à l'article L. 5311-1 du CSP:

Art. R. 5232-18
du CSP - les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;

Art. R.5232-19
du CSP -les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.

3.4.LE PERSONNEL DU LABORATOIRE

3.4.1. LE BIOLOGISTE MEDICAL

3.4.1.1. Les conditions d'exercice

Art. L. 6213-1 Un biologiste médical est :
du CSP

- soit un médecin soit un pharmacien qui dispose en outre :
 - ou bien d'un diplôme de spécialité en biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;
 - ou bien d'une qualification en biologie médicale délivrée par l'ordre des médecins ou par l'ordre des pharmaciens, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat ;
- soit un médecin autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4111-2 et L. 4131-1-1 ou un pharmacien autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4221-9, L. 4221-12, L. 4221-14-1 et L 4221-14-2 (NB : ce sont des dispositions relatives aux diplômes étrangers).

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.

Art. L. 6213-2 Peuvent également exercer les fonctions de biologiste médical :
du CSP

- à compter du 15 janvier 2013, une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale, ou qui a exercé la biologie médicale dans un établissement public de santé, dans un établissement de santé privé d'intérêt collectif ou dans un établissement de transfusion sanguine, soit à temps plein, soit à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans au cours des dix dernières années. Pour les personnes ayant commencé à exercer la biologie médicale entre le 13 janvier 2008 et le 13 janvier 2010, la période des deux ans prise en compte s'achève au plus tard le 13 janvier 2012. Toutefois, lorsque cette personne n'a exercé la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé, elle ne peut exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation.

Lorsque la reconnaissance de ce domaine de spécialisation ne résulte pas soit d'un diplôme ou d'un concours, soit d'une autorisation ou d'un agrément délivré par l'autorité compétente, la validation en est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la Commission nationale de biologie médicale ;

- un vétérinaire qui a commencé une formation de spécialité en biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance précitée et qui a obtenu sa spécialisation en biologie médicale au plus tard six ans après la date de publication de ladite ordonnance ;
- le directeur ou directeur adjoint d'un centre national de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles mentionné aux articles L. 1413-4 et L. 1413.5, par autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de la Commission nationale de biologie médicale.

**Art. L. 6213-2-1
du CSP**

Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application de l'article L. 6142-5, des professionnels médecins ou pharmaciens, non qualifiés en biologie médicale et recrutés dans une discipline mixte, exercent, sur décision du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche, les fonctions de biologiste médical, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 du CSP, lorsqu'ils justifient d'un exercice effectif d'une durée de trois ans dans des structures et LBM. Ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant aux disciplines mixtes et biologiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche.

**Art. R. 6213-1
à**

Ces articles concernent les procédures de demandes de reconnaissance de la spécialisation de biologiste médical.

**Art. R. 6213-10
du CSP
modifiés par
Décret n° 2016-839
du 24.06.2016
(JO. 26.06.2016)**

3.4.1.2. Les modalités d'exercice

**Art. L. 6213-7
du CSP**

Le LBM est dirigé par un biologiste médical dénommé biologiste-responsable. Le biologiste médical bénéficie des règles d'indépendance professionnelle reconnues au médecin et au pharmacien dans le code de déontologie qui leur est applicable. Le biologiste-responsable exerce la direction du laboratoire dans le respect de ces règles.

**Art. L. 6213-8
du CSP**

Lorsqu'un établissement public de santé, ou un établissement privé de santé à but non lucratif, comporte un LBM organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, le biologiste-responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions. L'organisation du laboratoire est, suivant le cas, soit celle du pôle d'activité, soit celle du pôle hospitalo-universitaire.

Lorsqu'un établissement de santé comporte un LBM qui n'est pas organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, ce laboratoire est dirigé par un biologiste-responsable.

- Art. L. 6213-9 du CSP** A l'exception des laboratoires à but non lucratif, les LBM privés sont dirigés par un biologiste-responsable qui en est le représentant légal.
- Lorsque la structure juridique d'un LBM permet l'existence de plusieurs représentants légaux, ces représentants sont dénommés biologistes-coresponsables. Les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques peuvent être désignés comme coresponsables.
- Les biologistes-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques désignés comme coresponsables exercent ensemble les fonctions et les attributions habituellement dévolues au biologiste-responsable.
- Art. L. 6213-10 du CSP** Le biologiste-responsable, les biologistes-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques coresponsables ne peuvent exercer cette fonction que dans un seul LBM.
- Art. L. 6213-10-1 du CSP** Un décret fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 6213-1 et 6213-2, les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire.
- Art. D. 6213-13 du CSP modifié par Décret n° 2016-839 du 24.06.2016 (JO. 26.06.2016)** En application des dispositions de l'article L. 6213-10-1, les biologistes médicaux, quelle que soit leur formation d'origine, peuvent se faire remplacer indifféremment par un interne en médecine ou en pharmacie inscrit au diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ayant validé les cinq premiers semestres de la formation.
- Les conditions d'autorisation au remplacement sont fixées dans cet article.

3.4.1.3. Les codes de déontologie

Les médecins et les pharmaciens biologistes sont tenus de se conformer respectivement :

- Art. L. 4127-1 du CSP** - au code de déontologie des médecins ;
- Art. L. 4235-1 du CSP** - au code de déontologie des pharmaciens.
- Art. R. 4235-2 à Art. R. 4235-45 du CSP** La section 1 du code de déontologie des pharmaciens traite des devoirs généraux des pharmaciens quel que soit leur mode d'exercice.
- Art. R. 4235-71 à Art. R. 4235-77 du CSP** Ces articles traitent des devoirs spécifiques des pharmaciens biologistes.

3.4.1.4. Le développement professionnel continu

- Art. L. 4021-1 du CSP modifié par Loi n° 2016-41 du 26.01.2016** Il a pour objectifs le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques. Il constitue une obligation pour les professionnels de santé. Chaque professionnel de santé doit justifier, sur une période de trois ans, de son engagement dans une démarche de développement professionnel continu (DPC) comportant des actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques. L'engagement dans une démarche d'accréditation vaut engagement dans une démarche de DPC.
- Décret n° 2016-942 du 08.07.2016 (JO 10.07.2016)** Il précise les modalités de mise en œuvre par les professionnels de santé de leur obligation de DPC. Il précise également les missions des conseils nationaux professionnels ainsi que les missions et les instances de la nouvelle Agence nationale du développement professionnel continu. Il recentre le rôle des commissions scientifiques indépendantes sur l'évaluation des actions proposées par les organismes préalablement enregistrés auprès de l'agence.
- Art. R. 4021-1 du CSP** Ils traitent :
- des conseils nationaux professionnels ;
 - des parcours professionnels ;
- Art. R. 4021-4 à Art. R. 4021-25 du CSP**
- de l'agence nationale du DPC ;
 - du financement du DPC ;
 - du contrôle du DPC.
- Art. D. 4021-2 à Art. D. 4021-3 du CSP** Ces articles traitent des missions, de la composition et du fonctionnement des conseils nationaux professionnels.

3.4.2. LE TECHNICIEN DE LABORATOIRE MEDICAL

Depuis la parution de la réforme de la biologie médicale, le technicien de laboratoire est devenu un professionnel de santé à part entière.

- Art. L. 4352-1 du CSP** Le technicien de laboratoire médical participe à la réalisation technique d'un examen de biologie médicale ou d'un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques, sous la responsabilité d'un biologiste médical ou d'un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques.

Le technicien de laboratoire médical réalise des prélèvements dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Le technicien de laboratoire médical participe, dans son champ de compétence, à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé. Il peut être appelé à participer à des missions d'enseignement et de recherche, ainsi qu'aux programmes d'éducation thérapeutique du patient.

- Art. L. 4352-2**
à
Art. L. 4352-3
du CSP
- Ces articles déterminent la liste des diplômes ou des conditions d'exercice permettant d'exercer la profession de technicien de laboratoire médical et d'en porter le titre.
- Art. L. 4352-3-1**
du CSP
- Les personnes qui exerçaient, à la date du 29 novembre 1997, les fonctions de technicien de laboratoire médical dans un établissement de transfusion sanguine sans remplir les conditions exigées mais qui justifient, à la date du 23 mai 2004, d'une formation relative aux examens de biologie médicale réalisés dans un établissement de transfusion sanguine peuvent continuer à exercer les mêmes fonctions.
- Art. L. 4352-3-2**
du CSP
- Les personnes qui exerçaient, à la date de promulgation de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, les fonctions de technicien de laboratoire médical et qui ne sont pas titulaires d'un des diplômes ou titres de formation prévus aux articles L. 4352-2 et L. 4352-3 peuvent continuer à exercer les fonctions de technicien de laboratoire médical.
- Art. L. 4352-4**
du CSP
- Cet article définit les modalités d'enregistrement des techniciens de laboratoire.
- Les techniciens de laboratoire médical ne peuvent exercer leur profession que si la procédure d'enregistrement a été convenablement accomplie.
- Les techniciens de laboratoire médical ressortissants d'un Etat membre de l'Union Européenne (UE) ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen (EEE) :
- Art. L. 4352-6**
du CSP
- L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de technicien de laboratoire, un ressortissant d'un Etat membre de l'UE ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'EEE qui a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui est titulaire d'un titre de formation ou ayant acquis une expérience professionnelle tels que définis au présent article.
- Lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à ces fonctions et leur exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.
- La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession et de porter le titre professionnel de technicien de laboratoire médical.
- Arrêté**
du 24.03.2010
(JO 28.03.2010)
NOR: SASH1008196A
- Cet arrêté fixe les modalités d'organisation de l'épreuve d'aptitude et du stage d'adaptation pour l'exercice en France de la profession de technicien de laboratoire médical par des ressortissants des Etats membres de l'UE ou parties à l'accord sur l'EEE.

Arrêté du 24.03.2010 (JO 28.03.2010) NOR: SASH1008213A Cet arrêté fixe la composition du dossier à fournir aux commissions d'autorisation d'exercice compétentes pour l'examen des demandes présentées en vue de l'exercice en France de la profession de technicien de laboratoire médical.

3.5.LES CONDITIONS D'OUVERTURE ET DE FONCTIONNEMENT D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

3.5.1. ROLE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE

Art. L. 6222-1 du CSP L'ouverture d'un LBM est subordonnée au dépôt préalable, par son représentant légal, d'une déclaration auprès de l'ARS, dans un délai fixé par voie réglementaire. Le contenu de cette déclaration est également fixé par voie réglementaire.

Lorsque les sites du laboratoire sont localisés dans des régions relevant d'ARS différentes, la déclaration est déposée auprès de chacune des ARS.

Avant l'ouverture du laboratoire, son représentant légal communique à l'ARS l'attestation provisoire délivrée par l'instance nationale d'accréditation.

Le représentant légal déclare à l'ARS toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière. Le délai dans lequel est effectuée cette déclaration ainsi que son contenu sont fixés par voie réglementaire.

Art. L. 6222-2 du CSP Le directeur général de l'ARS (DGARS) peut s'opposer à l'ouverture d'un LBM ou d'un site d'un LBM, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé considéré, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins.

Art. L. 6222-3 du CSP Le DGARS peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un LBM, d'un site de LBM, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un LBM ou à une opération de fusion de LBM y compris la transmission universelle de patrimoine, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

Décret n° 2016-46 du 26 01 2016 (JO. 28.01.2016) Ce décret fixe les règles permettant d'apprécier l'activité d'un LBM et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre LBM.

Le décret précise les modalités de déclaration de leur activité par les LBM aux ARS.

**Art. D 6211-13
du CSP
créé par
Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO. 28.01.2016)**

Le nombre total d'examens de biologie médicale est obtenu en additionnant le nombre d'examens unitaires dont le résultat découle d'une phase analytique, que ces examens unitaires fassent l'objet ou non d'un remboursement.

**Art. D 6211-14
du CSP
créé par
Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO. 28.01.2016)**

Chaque LBM déclare par voie électronique auprès de l'ARS avant le 31 mars de chaque année, le nombre total des examens de biologie médicale, tels que définis à l'article D 6211-13, qu'il a réalisés pendant l'année civile écoulée.

**Article D 6211-17
du CSP
créé par
Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO. 28.01.2016)**

Le nombre d'examens de biologie médicale réalisés à partir d'échantillons transmis par un laboratoire de biologie médicale en application de l'article L. 6211-19 ne peut excéder 15 % du nombre total des examens de biologie médicale réalisés en totalité ou en partie par le laboratoire transmetteur.

**Instruction
ministérielle
DGOS/R 2
n° 2010-333
du 09.09.2010
(BO 15.10.2010)**

Cette instruction définit les règles de traitement par les ARS des demandes d'ouvertures de LBM - à la suite de créations, fusions ou regroupements.

**Circ. ministérielle
DREES/DMSI/
2010/288
du 22.07.2010
complétée par
Circ. ministérielle
DGS/PP1/DREES
n° 2013-137
du 29.03.2013**

Cette circulaire définit les règles d'enregistrement des laboratoires de biologie médicale dans le répertoire FINESS.

Pour consulter le fichier FINESS des laboratoires de biologie médicale :
<http://finess.sante.gouv.fr/jsp/index.jsp>

3.5.2. LES REGLES D'IMPLANTATION ET DE FONCTIONNEMENT DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

**Art. L. 6222-5
du CSP**

Les sites du LBM sont localisés soit sur le même territoire de santé, et au maximum sur trois territoires de santé limitrophes, sauf dérogation accordée par le DGARS dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat et prévue par le Schéma régional de l'organisation sanitaire (SROS).

Lorsqu'un LBM comprend des sites localisés en France et à l'étranger, la distance maximale pouvant séparer les sites localisés sur le territoire national de ceux localisés sur le territoire d'un ou plusieurs autres Etats est déterminée par voie réglementaire, en tenant compte des circonstances locales.

Lors de la révision des SROS ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé, les conditions dans lesquelles les sites d'un LBM peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire.

**Art. L. 6222-6
du CSP**

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. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment.

**Art. L. 6222-7
du CSP**

Le LBM informe les patients, par voie d'affichage dans les locaux d'accueil du public, de son accréditation, de ses modalités d'organisation et de fonctionnement et de l'identité du biologiste-responsable.

**Art. L. 6222-8
du CSP**

Toute forme de publicité ou de promotion, directe ou indirecte, en faveur d'un LBM est interdite.

Toutefois, l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique ainsi que les indications relatives à l'existence et à la localisation du LBM publiées au moment de l'ouverture de celui-ci ou de ses sites et la mention de l'accréditation du laboratoire ne constituent pas une publicité ou une promotion au sens du présent article.

**Art. L. 6222-4
du CSP**

Un établissement de santé ne peut gérer qu'un LBM. Toutefois, les établissements publics de santé de l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, des hospices civils de Lyon, de l'assistance publique de Marseille et des établissements publics nationaux peuvent être autorisés par le DGARS à disposer de plusieurs laboratoires de biologie médicale dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Un LBM peut être commun à plusieurs établissements de santé.

**Arrêté
du 16.07.2007
(JO 04.08.2007)**

Cet arrêté fixe les mesures techniques de prévention à mettre en œuvre dans les laboratoires où le personnel est susceptible d'être exposé à des agents biologiques pathogènes.

3.5.3. L'ENREGISTREMENT AUPRES DE LA CAISSE PRIMAIRE D'ASSURANCE MALADIE

**Lettre-réseau
LR-DDO-71/2013**

La réforme de la biologie médicale prévoit qu'un laboratoire peut désormais disposer de plusieurs sites. Un biologiste peut être présent sur plusieurs sites différents (pas d'affectation fixe obligatoire selon les textes).

**Lettre-réseau
LR-DDGOS-
31/2011**

Ces nouvelles modalités d'exercice entraînent des modifications des règles d'identification des biologistes et des LBM.

A terme, les laboratoires multisites disposeront d'un numéro « assurance maladie » unique servant à la facturation quel que soit le lieu d'émission de la facture (site principal ou site secondaire).

Cependant, afin de s'adapter aux solutions SESAM Vitale actuellement en place dans les laboratoires, une solution transitoire a été mise en œuvre pour continuer à délivrer les cartes CPS (Cartes de Professionnels de Santé) des biologistes et ainsi assurer la continuité de service. Elle consiste à attribuer un numéro « assurance maladie » pour chacun des sites du laboratoire multisites en s'assurant de la présence d'au moins un porteur de CPS par site.

La solution transitoire proposée permet d'assurer la continuité des télétransmissions des Feuilles de soins électronique (FSE) par tous les sites d'un même laboratoire.

3.5.4. LES DISPOSITIONS TRANSITOIRES D'OUVERTURE ET DE FONCTIONNEMENT D'UN LABORATOIRE

L'autorisation administrative

**Ordonnance
n° 2010-49
du 13.01.2010
Art. 7
(JO 15.01.2010)
modifié par la
Loi n° 2013-442
du 30.05.2013
Art. 8
(JO 31.05.2013)**

Jusqu'au 31 octobre 2020, aucun LBM non accrédité ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté relatif à la bonne exécution des actes de biologie médicale [nouveau texte non paru au 26.10.2017].

Aucun LBM privé non accrédité ne peut fonctionner sans détenir une autorisation administrative

L'autorisation administrative délivrée avant la publication de l'ordonnance continue à être valable jusqu'à l'accréditation du laboratoire et au plus tard jusqu'au 31 octobre 2020.

Depuis janvier 2010, peuvent obtenir une nouvelle autorisation administrative :

- un LBM qui résulte de la transformation de plusieurs laboratoires existants en un LBM. Lorsque ces laboratoires étaient réunis antérieurement en une SEL ou par des contrats de collaboration, la satisfaction des règles de territorialité antérieures à la publication de l'ordonnance a valeur de satisfaction, pour les sites concernés, au critère de territorialité défini à l'article L. 6222-5 du CSP, dans la limite de trois départements limitrophes ou de la région Ile-de-France ;
- un LBM qui ouvre un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies au même article L. 6222-5, à condition de ne pas dépasser le même nombre total de sites ouverts au public.

3.5.5. LES INSPECTIONS

**Art. L. 6231-1
du CSP**

Les pharmaciens et les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires ainsi que des inspecteurs et des contrôleurs des ARS (cf. article L. 1435-7 du CSP) sont compétents pour inspecter les LBM, les lieux de réalisation des examens de biologie médicale, les structures chargées de la logistique et de l'hébergement des données informatiques et les organismes d'évaluation externe de la qualité.

Les agents mentionnés au premier alinéa disposent également d'un droit d'accès aux dossiers détenus par le Comité français d'accréditation (Cofrac).

Les agents mentionnés ci-dessus ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

**Art R. 6231-1
du CSP
créé par
Décret n°2016-46
du 26.01.2016
(JO. 28.01.2016)**

Des mesures sont applicables aux LBM ou sites de LBM en cas de danger imminent.

Lorsque le directeur général de l'ARS est informé de faits constituant un danger imminent pour la sécurité des patients ou des personnes exerçant dans le laboratoire, il prononce la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'activité en cause après en avoir informé sans délai le représentant légal du laboratoire.

3.6. LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE DE REFERENCE

**Art L.6211-19
du CSP**

Si un LBM n'est pas en mesure de réaliser un examen, il peut transmettre à un autre LBM les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation.

Le LBM qui a reçu un échantillon biologique d'un autre laboratoire ne peut le retransmettre à un autre LBM, sauf s'il s'agit d'un laboratoire de référence.

**Décret n°2016-1989
du 30.12.2016
(JO. 31.12.2016)**

Un décret fixe les missions et les modalités de désignation des LBM de référence (LBMR).

Pour qu'un LBM devienne un LBMR, celui-ci doit avoir une compétence de haut niveau déjà reconnue :

- soit sur un type particulier d'examen de biologie médicale ;
- soit sur une pathologie.

Le LBMR doit répondre à un besoin de santé publique.

Le décret définit la procédure de candidature pour qu'un LBM puisse devenir un LBMR et la procédure mettant fin aux fonctions de LBMR.

3.7.L'ASSURANCE QUALITE

3.7.1. COMITE FRANÇAIS D'ACCREDITATION : COFRAC

**Loi n° 2008-776
du 04.08.2008
Art. 137
(JO 05.08.2008)
modifié par
l'Ordonnance
n° 2010-49
du 13.01.2010
Art. 5
(JO 15.01.2010)**

Le Cofrac est l'instance nationale d'accréditation, seule habilitée à délivrer les certificats d'accréditation en France.

Cette instance procède à l'accréditation des LBM.

Art. L. 6221-1 à Art. L. 6221-8 du CSP Ordonnance n° 2010-49 du 13.01.2010 Art. 7 (JO 15.01.2010) modifié par la Loi n° 2013-442 du 30.05.2013 Art. 8 (JO 31.05.2013) Décret n° 2015-205 du 23.02.2015 (JO 25.02.2015)	La réforme de la biologie médicale a rendu l'accréditation obligatoire pour tous les LBM à la date du 1 ^{er} novembre 2020 pour l'ensemble de leur activité à l'exception des actes innovants hors nomenclature.
--	---

Organisation – Instances

Il a été créé, en octobre 2009, au sein du Cofrac une section « Santé humaine » essentiellement dédiée, à l'accréditation des LBM.

Elle contribue à élaborer la stratégie de l'accréditation des LBM ainsi que les documents utiles à l'évaluation et à l'accréditation.

Sa commission technique examine :

- les dossiers de candidature des LBM en s'attardant sur les dossiers présentant des écarts par rapport à la norme ou à la réglementation,.
- les candidatures des évaluateurs (qualiticiens et biologistes).

Le comité de section et la commission technique d'accréditation comprennent notamment des représentants de la DGS, de l'ANSM, des (ARS), de la HAS, de l'ABM, de l'EFS, des Ordres, de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, de la CNAMTS, des biologistes.

3.7.2. L'ACCREDITATION

Art. L. 6221-1 du CSP	Un LBM ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.
--	---

L'accréditation porte sur les trois phases de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens :

- sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques figurant soit à la nomenclature des actes de biologie médicale, soit à la nomenclature générale des actes professionnels.

**Art. L. 6221-2
du CSP** L'accréditation du LBM est délivrée, à sa demande, par l'instance nationale ou Cofrac, lorsqu'il satisfait aux critères définis par les normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, dont les références sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie, pris après avis de la Haute Autorité de santé (HAS).

**Arrêté
du 05.08.2010
(JO 01.09.2010)** Les normes d'accréditation en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale sont :

- la norme NF EN ISO 15 189 pour les examens de biologie médicale réalisés au LBM ;
- la norme NF EN ISO 22 870 pour la biologie médicale délocalisée.

**Art. L. 6221-2
du CSP** Avant l'ouverture d'un nouveau LBM, le Cofrac lui délivre, à sa demande, une attestation provisoire établissant qu'il satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture. Le Cofrac prend, après l'ouverture du laboratoire et dans un délai fixé par voie réglementaire, la décision d'accréditation relative aux examens ou activités que le laboratoire réalise.

Le Cofrac suspend ou retire l'accréditation du laboratoire, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsqu'il ne satisfait plus aux critères d'accréditation.

**Ordonnance
n° 2010-49
du 13.01.2010
Art. 8
(JO 15.01.2010)** Aucun LBM non accrédité ne peut fonctionner après le 1^{er} novembre 2013 sans respecter les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé justifiant de son entrée effective dans une démarche d'accréditation.

Le LBM qui respecte les conditions prouvant son entrée effective dans une démarche d'accréditation n'est plus soumis aux règles de personnel mentionnées dans l'arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

En pratique :
Depuis le 1^{er} novembre 2013, les LBM ont dû, pour pouvoir continuer à fonctionner, prouver leur entrée dans la démarche d'accréditation. Tous les LBM privés et hospitaliers publics ont passé cette première étape à l'exception d'un LBM qui a fait l'objet d'une fermeture par l'ARS.

**Arrêté
du 17.10.2012
(JO 20.10.2012)
modifié par
Arrêté
du 04.11.2015
(JO 11.11.2015)** Cet arrêté définit les conditions justificatives de l'entrée effective d'un LBM dans une démarche d'accréditation. Il fixe la liste des familles du domaine de la biologie médicale.

**Ordonnance
n° 2010-49
du 13.01.2010
Art. 7
(JO 15.01.2010)** Plusieurs étapes sont prévues pour parvenir à une accréditation totale :

- à compter du 1^{er} novembre 2016, les LBM ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 50% des examens de biologie qu'ils réalisent (voir décret d'actualisation n°2016-1430 du 24/10/2016 (JO 25.10.2016) ci-dessous)
- à compter du 1^{er} novembre 2018, 70% des examens seront concernés ;

- modifié par la
Loi n° 2013-442
du 30.05.2013
Art. 8
(JO 31.05.2013)** - à compter du 1^{er} novembre 2020, la totalité des examens sera concernée.
- A partir du 1^{er} novembre 2020, un LBM non accrédité sur l'ensemble de son activité ne pourra pas fonctionner.
- Les actes de biologie innovants hors nomenclature, avant leur évaluation par la HAS, sont exclus de la procédure d'accréditation.
- Décret
n° 2016-1430
du 24.10.2016
(JO 25.10.2016)** Ce décret précise les conditions dans lesquelles les LBM titulaires d'une autorisation administrative peuvent continuer à fonctionner au-delà du 1^{er} novembre 2016, lorsqu'ils ont déposé un dossier de demande d'accréditation mais que le Cofrac n'a pas été en mesure de délivrer à cette date une décision.
- Ces laboratoires peuvent poursuivre leur activité jusqu'à la décision d'accréditation prononcée par le directeur général du Cofrac et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2017.
- Décret n° 2015-205
du 23.02.2015
(JO 25.02.2015)** Ce décret définit les modalités de dépôt des demandes d'accréditation des LBM.
- Décret n° 2016-45
du 26.01.2016
(JO du 28.01.2016)
NOR :AFSP1511890D** Ce décret prévoit que les LBM des collectivités territoriales de la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, peuvent saisir l'organisme d'accréditation par l'intermédiaire des ARS.

3.7.3. LE GUIDE DE BONNE EXECUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

- Ordonnance
n° 2010-49
du 13.01.2010
Art. 7
(JO 15.01.2010)
modifié par la
Loi n° 2013-442
du 30.05.2013
Art. 8
(JO 31.05.2013)** Jusqu'au 31 octobre 2020, les LBM non accrédités - sur la totalité des examens - sont tenus de respecter des règles de bonne exécution définies dans le « guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) ».
- Le GBEA doit être révisé au regard de la réforme de la biologie médicale mais le nouvel arrêté révisant celui défini par l'arrêté du 26.11.1999 modifié n'est pas paru au 01.11.2017.
- Arrêté
du 26.11.1999
(JO 11.12.1999)
modifié par
Arrêté
du 26.04.2002
(JO 04.05.2002)** Le GBEA énonce les règles de bonnes pratiques de réalisation des examens de biologie médicale auxquelles doivent se conformer les LBM publics et privés.

Le GBEA actuel est composé de différents chapitres notamment :

- Introduction :

Elle définit un certain nombre de termes, notamment assurance qualité, comptes rendus d'analyse, échantillons, prélèvement, valeurs de référence.

- Cas particuliers :

Ce chapitre traite des examens de laboratoire destinés aux recherches biomédicales, de ceux utilisant les techniques de biologie moléculaire et du cas particulier des bonnes pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire.

- Exécution des examens de biologie médicale :

Tout laboratoire réalisant des examens de biologie médicale doit disposer de procédures et de modes opératoires écrits, datés et techniquement validés, afin d'assurer la qualité des résultats et la conformité au guide.

Le prélèvement, l'identification et la conservation des échantillons biologiques obéissent à des règles précises.

La validation des résultats est double : analytique et biologique.

La transmission des résultats doit se conformer à la législation, à la réglementation en vigueur et assurer le respect du secret professionnel.

- Stockage et conservation des archives :

Les documents devant être conservés par le laboratoire sont précisés.

3.7.4. LE CONTROLE DE LA QUALITE

3.7.4.1. Le contrôle par les organismes d'évaluation externe de la qualité

**Art. L. 6221-9
du CSP**

Un LBM fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité.

Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'ANSM un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'ANSM. L'ANSM rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.

Après en avoir informé le LBM concerné, les organismes d'évaluation externe de la qualité signalent immédiatement à l'ARS les anomalies constatées au cours de leur contrôle, susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

**Art. D. 6221-20
du CSP
créé par**

**Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO.28.01.2016)**

Les laboratoires de biologie médicale soumettent à une évaluation externe de qualité chaque système analytique qu'ils utilisent.

Chaque organisme d'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale mentionné à l'article L. 6221-9 effectue une comparaison interlaboratoires des résultats obtenus ainsi qu'une comparaison des résultats par groupes de laboratoires utilisant les mêmes techniques. L'organisme effectue également périodiquement une comparaison des résultats de chaque laboratoire de biologie médicale avec le résultat obtenu par la méthode de référence lorsque celle-ci existe.

Le représentant légal de l'organisme d'évaluation externe de la qualité communique, à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé, un état de la participation aux contrôles mentionnés à l'article L. 6221-9 d'un laboratoire de biologie médicale déterminé ainsi que les résultats de ces contrôles. La demande peut porter sur les contrôles réalisés au cours des deux années précédentes.

Les organismes d'évaluation externe de la qualité et l'ANSM conservent, pendant leur durée de stabilité et au plus pendant deux années, au moins deux exemplaires de chacun des échantillons ayant servi aux contrôles de qualité.

**Art. D. 6221-21
du CSP
créé par
Décret n°2016-46
du 26.01.2016
(JO.28.01.2016)**

Les organismes d'évaluation externe de la qualité mentionnés à l'article L. 6221-9 répondent à des critères de compétences, de qualification et d'expérience pour l'organisation des campagnes de contrôle de la qualité. Ils répondent également à des critères d'indépendance à l'égard des fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et des LBM.

Le rapport annuel mentionné à l'article L.6221-9 est transmis par les organismes d'évaluation externe de la qualité à l'ANSM au plus tard le 31 mars de l'année suivante.

3.7.4.2. Le contrôle national de la qualité de l'ANSM

**Art. L. 6221-10
du CSP**

L'ANSM assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par un décret qui détermine notamment les catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle.

**Art. D 6221-23
du CSP
créé par
Décret n° 2016-46
du 26.01.2016
(JO. 28.01.2016)**

Le directeur général de l'ANSM et des produits de santé détermine, au vu notamment des rapports annuels mentionnés à l'article L. 6221-9 qui lui sont transmis par les organismes d'évaluation externe de la qualité, un programme annuel des contrôles assurés par l'agence. Ce programme est communiqué, avant sa mise en œuvre, pour information, au ministre chargé de la santé. Il s'inscrit dans le cadre d'une programmation pluriannuelle des contrôles.

Ces contrôles portent sur :

1° Des examens de biologie médicale en relation avec les plans, les actions et les programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-1 du CSP ;

2° Des examens de biologie médicale réalisés avec des DMDIV dont les performances s'avèrent primordiales pour la pratique médicale et dont les défaillances sont susceptibles d'entraîner un risque grave pour la santé des personnes ;

3° Des examens faisant l'objet d'une demande d'inscription ou nouvellement inscrits à la NABM ;

4° Des examens de biologie médicale nécessaires à l'élaboration de données de référence nationales qui impliquent la participation de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale réalisant ces examens ;

5° Des examens de biologie médicale ne faisant pas l'objet d'un programme mis en œuvre par un organisme d'évaluation externe de la qualité ;

6° Les examens de biologie médicale pour lesquels un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale est prévu par des dispositions réglementaires spécifiques.

Ce contrôle porte également, pour des motifs de santé publique, sur des examens de biologie médicale déterminés par le ministre chargé de la santé ou le directeur général de l'ANSM.

L'ANSM :

1° Transmet à chaque LBM et à l'ARS territorialement compétente les résultats des contrôles qu'elle assure ainsi que les résultats globaux de l'ensemble des laboratoires ayant participé aux contrôles, afin de permettre une évaluation de la qualité des examens de biologie médicale réalisés ;

2° Signale sans délai à l'ARS territorialement compétente les résultats du contrôle d'un laboratoire qui présentent une anomalie susceptible d'avoir des conséquences graves pour la santé des personnes ;

3° Analyse et adopte, si nécessaire, les mesures de sécurité appropriées concernant les DMDIV, au vu des résultats des contrôles de la qualité des examens de biologie médicale mentionnés aux articles L. 6221-9 et L. 6221-10 ;

4° Rend publique la synthèse des rapports qui lui sont transmis chaque année par les organismes d'évaluation externe de la qualité ;

5° Communique au ministre chargé de la santé un rapport annuel des opérations menées dans le cadre du contrôle national de qualité des résultats des examens de biologie médicale. Ce rapport est présenté devant la Commission nationale de biologie médicale mentionnée à l'article L. 6213-12. Il est rendu public par l'ANSM.

3.8. LE CONVENTIONNEMENT DU BIOLOGISTE MEDICAL

Les biologistes médicaux exerçant dans les LBM privés adhèrent à la convention nationale qui organise les rapports entre la profession et l'assurance maladie.

3.8.1. LES RELATIONS CONVENTIONNELLES AVEC LES PROFESSIONS DE SANTE

**Art. L. 162-1-13
du CSS
Avis
du 15.05.2012
(JO 01.03.2013)**

Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professions de santé sont définis par un accord-cadre conclu par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et l'Union nationale des professionnels de santé (UNPS).

Cet accord-cadre interprofessionnel (ACIP), conclu pour une durée au plus égale à cinq ans, fixe des dispositions communes à l'ensemble des professions. Il a été signé le 15 mai 2012 entre l'UNCAM et l'UNPS.

Il détermine notamment les obligations respectives des organismes d'assurance maladie et des professionnels de santé, ainsi que les mesures que les partenaires conventionnels jugent appropriées pour garantir la qualité des soins dispensés et une meilleure coordination des soins ou pour promouvoir des actions de santé publique.

Pour améliorer la prise en charge des patients et l'efficacité des soins, les parties signataires s'accordent sur la nécessité de renforcer la coordination des soins entre les différents professionnels de santé.

**Art. L. 162-14-1
du CSS**

Les conventions nationales sont signées par chaque profession de santé, par le biais des syndicats représentatifs et par l'UNCAM.

Ces conventions fixent les engagements collectifs et individuels obligatoires des signataires et permettent la prise en charge par les caisses d'assurance maladie des prestations de santé en contrepartie de tarifs opposables. Énonçant leurs objectifs en préambule, ces conventions s'inscrivent globalement dans une logique d'amélioration de la qualité et de maîtrise des dépenses de santé.

**Art. L. 162-12-17
du CSS**

Les accords de bon usage des soins

Un ou des accords de bon usage de soins peuvent être conclus à l'échelon national par les parties à la ou les conventions, et les représentants désignés par le ou les syndicats signataires de la ou des conventions nationales.

Ces accords nationaux prévoient des objectifs médicalisés d'évolution des pratiques ainsi que les actions permettant de les atteindre.

Ils peuvent fixer des objectifs quantifiés d'évolution de certaines dépenses et prévoir les modalités selon lesquelles les professionnels conventionnés ou les centres de santé adhérant à l'accord national peuvent percevoir, notamment sous forme de forfaits, une partie du montant des dépenses évitées par la mise en œuvre de l'accord.

3.8.2. LA CONVENTION AVEC LES DIRECTEURS DE LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

Avertissement :

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, parue au Journal officiel du 15 janvier 2010, est applicable depuis le 16 janvier 2010. La convention nationale n'a pas été réécrite au regard des nouvelles dispositions issues de l'ordonnance. Aussi de nombreux articles conventionnels sont obsolètes

**Art. L. 162-14
du CSS**

Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales sont définis par une convention nationale conclue pour une durée au plus égale à cinq ans entre une ou plusieurs organisations syndicales les plus représentatives des directeurs de laboratoire de biologie médicale et l'UNCAM.

Cette convention détermine notamment :

- les obligations respectives des caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) et des directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales ;
- les modalités du contrôle de l'exécution par les laboratoires des obligations qui découlent pour eux de l'application de la convention ;
- le cas échéant :
 - a) les conditions particulières d'exercice propres à favoriser la coordination des soins ;
 - b) les conditions particulières d'exercice permettant la prise en charge globale de patients dans le cadre de réseaux de soins et les modes de rémunération des directeurs de LBM participant à ces réseaux ;
 - c) les droits et obligations respectifs des directeurs de LBM, des patients et des caisses, ainsi que les modalités d'évaluation associées aux formes d'exercice et les modes de rémunération mentionnés aux a) et b) ci-dessus ;
- le cas échéant, les modes de rémunération, autres que le paiement à l'acte, des analyses de biologie médicale, ainsi que les modes de rémunération des activités non curatives des directeurs de LBM.

La convention définit les exigences particulières des patients sans motif médical donnant lieu à dépassement des tarifs.

3.8.2.1. Les syndicats représentatifs de la profession

Ils sont au nombre de quatre :

- le syndicat des biologistes (SDB) ;
- le syndicat national des médecins biologistes (SNMB) ;
- le syndicat des laboratoires de biologie clinique (SLBC) ;
- le syndicat des jeunes biologistes médicaux (SJBm).

3.8.2.2. La convention nationale et ses avenants

**Arrêté
du 30.09.1994
(JO 14.10.1994)**

Signée le 26 juillet 1994, cette convention nationale a été conclue par les parties signataires pour une période de cinq ans, renouvelable par tacite reconduction par périodes de même durée, sauf dénonciation 6 mois au moins avant sa date d'échéance.

Cette convention a été tacitement reconduite à plusieurs reprises.

**Avenant 1
du 16.01.2004
(JO 11.04.2004)
NOR: SANS0421049X**

En 2004, il a été procédé à une réécriture complète des dispositions de la convention par cet avenant qui constitue le socle de la convention nationale des directeurs de LBM.

**Arrêté
du 28.02.2006
(JO 03.03.2006)
Avenant n° 1
à la convention
Art. L. 162-14-1
du CSS
NOR: SANS0620834A**

L'avenant n° 1 à la convention nationale des directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales, approuvé par cet arrêté, prévoit :

- la mise en place de la Commission de hiérarchisation des actes et prestations de biologie médicale, prévue à l'article L. 162-14-1 du CSS.
- l'insertion d'un article 24 bis dans la convention nationale relatif aux avantages sociaux dont bénéficient les biologistes conventionnés, lesquels consistent en une participation des caisses d'assurance maladie au financement de leurs cotisations sociales.

Avis relatifs aux avenants n° 2 et n° 3 à la convention du 31.08.2007 (JO 08.12.2007) NOR: SJSS0771896V

L'avenant n° 2 permet de transposer conventionnellement les dispositions du relevé de décisions - signé le 15 mars 2007 entre l'Etat, l'UNCAM, les syndicats de directeurs-pharmaciens de laboratoires d'analyses médicales privés, l'Association nationale des pharmaciens retraités et la caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens - relatif au régime des avantages complémentaires de vieillesse des directeurs de laboratoire non médecins (ASV).

Cette réforme vise à sauvegarder l'équilibre financier du régime de retraite complémentaire des pharmaciens directeurs de laboratoires conventionnés. Elle repousse au plus loin la date d'épuisement des réserves, assure une équité des efforts dans le redressement des réserves et fixe pour l'avenir le rendement du régime à son niveau d'équilibre.

L'avenant maintient à hauteur des deux tiers la participation des caisses d'assurance maladie à la cotisation annuelle obligatoire due par les directeurs de laboratoires non médecins et conventionnés.

L'avenant n° 3 permet de tarifier les prélèvements effectués par les techniciens de laboratoire à domicile ou dans un établissement de santé public ou privé. Cet avenant introduit en annexe de l'avenant du 11 avril 2004 une grille tarifaire fixant le montant des IFD, IK et majorations pour prélèvement effectué la nuit, le dimanche ou les jours fériés. La NABM a également été modifiée pour donner la possibilité aux techniciens de laboratoire de facturer ces IFD, IK ou majorations.

Avis relatif à l'avenant n° 4 à la convention du 16.02.2009 (JO 29.08.2009)

L'avenant n° 4 était relatif à la formation continue conventionnelle. Il est désormais caduc depuis la mise en place du DPC.

Arrêté du 07.11.2016 (JO 13.11.2016) Avenant n°5 modifié par Arrêté du 12.12.2016 (JO 14.12.2016)

L'avenant n°5 baisse provisoirement la lettre clé B de 2 centimes, du 15 novembre au 31 décembre 2016, en lien avec la prolongation jusqu'en 2019 du protocole d'accord triennal signé en 2013.

Arrêté du 10.01.2017 (JO 13.01.2017)

L'avenant n°6 favorise le développement des échanges électroniques via la généralisation de la mise à disposition du service d'acquisition des droits intégrés au logiciel de facturation (ADRI) et de la dématérialisation de l'ensemble des ordonnances (SCOR).

Arrêté du 10.01.2017 (JO 13.01.2017)

L'avenant n°7 modifie la composition de la commission de hiérarchisation.

3.8.2.3. Les protocoles triennaux

3.8.2.3.1. *Le protocole d'accord 2013-2016*

L'assurance maladie et les syndicats de biologistes médicaux ont conclu un protocole d'accord le 10 octobre 2013 dont l'objectif est double :

- favoriser un juste recours à la réalisation des actes de biologie médicale en évitant la prescription et l'exécution d'actes inutiles et redondants pris en charge par l'assurance maladie et en adaptant leurs tarifs selon les évolutions techniques, de façon à assurer l'accès de tous les patients à une biologie médicale de qualité tout en garantissant à l'assurance maladie une évolution soutenable de ses dépenses ;
- proposer à la profession des biologistes médicaux une visibilité à moyen terme sur les évolutions de leur environnement économique, afin qu'ils puissent consolider les investissements nécessaires au maintien de prestations de qualité pour les patients.

Le protocole prévoit un objectif d'évolution des remboursements de l'assurance maladie au titre de la biologie médicale de + 0,25 % par an sur la période 2014-2016.

Le respect de cet objectif repose sur deux volets :

1) La maîtrise médicalisée des volumes afin de garantir une continuité d'accès à des soins de qualité.

La maîtrise des volumes passe par le développement de référentiels de bonne pratique construits avec la collaboration de la Haute Autorité de santé.

Elle pourra en outre s'appuyer sur la mise en place d'outils incitatifs tels que la rémunération sur objectifs de santé publique afin d'inciter les prescripteurs comme les biologistes médicaux à éviter la réalisation d'examen inutiles et redondants pris en charge par l'assurance maladie.

Enfin, elle s'appuiera le cas échéant sur des mesures de révision de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), notamment par la radiation d'actes obsolètes, la limitation de possibilité de cumul d'actes redondants, etc.

2) L'ajustement des cotations

Afin de permettre l'évolution stabilisée des dépenses de biologie médicale, des mesures d'ajustement des cotations (à la baisse ou à la hausse) seront prises chaque année avec un calendrier de mise en œuvre au 15 avril

La première « Lettre aux biologistes » de l'assurance maladie a été envoyée en septembre 2014 et présente les grandes lignes du protocole :

3.8.2.3.2. *Le protocole d'accord 2017 - 2019*

Ce protocole reconduit les principes généraux du protocole initial pour la période 2017-2019. notamment la même évolution annuelle des dépenses soit +0.25 %.

Il reconduit l'objectif annuel d'évolution des remboursements de biologie médicale notamment au travers d'actions de maîtrise médicalisée.

Il prévoit également des actions de dépistage et de prévention.

Les dépenses résultant de l'inscription de nouveaux actes à la NABM sont incluses dans l'assiette de calcul des enveloppes de dépenses autorisées dans la limite d'un plafond de 33% du taux annuel d'évolution des remboursements de biologie médicale. Au-delà de ce plafond elles sont exclues de l'assiette de calcul des enveloppes de dépenses autorisées de l'année de leur inscription à la NABM et des années suivantes.

3.8.2.4. Les objectifs de la convention

Préambule de la convention nationale avec les directeurs de laboratoire

Les parties signataires entendent préserver les traits essentiels du système de santé français et se proposent de poursuivre les objectifs suivants :

- garantir à tous les assurés sociaux une biologie médicale de qualité ;
 - garantir à tous les assurés sociaux une prise en charge satisfaisante des prestations ;
 - maintenir la forme libérale de l'exercice de la biologie médicale ;
 - respecter le libre choix du biologiste par le malade et la liberté médicale de prescription ;
 - favoriser un meilleur équilibre dans la distribution des soins ;
 - affirmer la place du biologiste au sein de l'équipe de soins et dans la politique de prévention.

Dans cet esprit, les partenaires conventionnels mettent tout en œuvre pour permettre l'amélioration des pratiques et la promotion de la qualité à travers notamment la signature d'accords de bon usage des soins, de contrats de bonne pratique et de contrats de santé publique.

3.8.2.5. Les relations avec le service médical

Art. 11-1 de la convention nationale

Contrôle médical

Lors des contrôles effectués par le service médical, les demandes du service médical aux laboratoires ne peuvent porter que sur la nature des analyses de biologie médicale et des prélèvements, ainsi que sur la conformité des cotations à la nomenclature, à la prescription (liste des actes prescrits) et au compte rendu d'examen.

Le praticien conseil s'abstient de donner aux malades une appréciation sur les analyses prescrites et les actes exécutés. Il s'abstient également de tout acte et de tout conseil relatif aux investigations biologiques.

Le directeur de laboratoire s'engage à répondre aux demandes d'information écrites des praticiens conseils et à communiquer les comptes rendus d'examen dans le respect du secret médical.

Art. 11-2 de la convention nationale

Enquêtes de santé publique

Le praticien conseil peut être amené à demander des éléments relatifs à l'objet de ces enquêtes, notamment des résultats d'analyses.

3.8.2.6. Les dispositions relatives à la télétransmission

Convention nationale des directeurs de laboratoire (Art. 5)

Les principes relatifs à la télétransmission SESAM-Vitale ont été actés dans un avenant du 13 mars 2002, puis repris dans l'article 5 de la convention.

3.8.2.7. Les commissions conventionnelles paritaires

Art. 17 et 16-1 de la convention nationale
Circ. CNAMTS CIR 102/2004 du 20.08.2004
Lettre-réseau LR/MPS/20/2004

Une commission conventionnelle paritaire nationale (CCPN) ainsi que des commissions conventionnelles paritaires régionales (CCPR) sont mises en place afin de faciliter l'application de la convention.

La commission conventionnelle paritaire nationale (CCPN)

La CCPN se compose de douze membres titulaires :

- six représentants des caisses des trois régimes d'assurance maladie signataires de la convention (= section sociale) ;
- six représentants des directeurs de laboratoires, désignés par les syndicats nationaux signataires (= section professionnelle).

Un nombre identique de suppléants est désigné afin de siéger en l'absence des membres titulaires.

Des conseillers techniques peuvent assister chacune des sections, dans la limite de trois par section.

Chaque formation élit un président parmi ses membres. La présidence et la vice-présidence sont assurées alternativement par période d'un an par un représentant des caisses et par un représentant des directeurs de laboratoires.

Les attributions de la CCPN sont les suivantes :

- assurer et conduire l'application des dispositions conventionnelles ;
- élaborer les dispositifs d'optimisation des dépenses et assurer le suivi régional de ceux-ci ;
- examiner et valider les accords locaux de dispense d'avance des frais présentés par les CCPR ;
- assurer le suivi de la formation continue conventionnelle ;
- promouvoir l'organisation de la permanence des soins ;
- prendre connaissance des difficultés locales d'application de la nomenclature et saisir le cas échéant la commission de nomenclature ;
- mener toute étude ou toute enquête relative à l'exercice de la biologie.

Circ. CNAMTS CIR-44/2005 du 11.04.2005

La commission conventionnelle paritaire régionale (CCPR)

La CCPR se compose de douze membres titulaires :

- six représentants des caisses des trois régimes d'assurance maladie signataires de la convention (= section sociale) ;
- six représentants des directeurs de laboratoire conventionnés, représentants les directeurs de laboratoires exerçant dans la région et désignés par les organisations syndicales signataires de la convention (= section professionnelle).

Un nombre identique de suppléants est désigné afin de siéger en l'absence des membres titulaires.

Des conseillers techniques peuvent assister chacune des sections et notamment des praticiens conseils pour la section sociale.

Chaque formation élit un président parmi ses membres. La présidence et la vice-présidence sont assurées alternativement par période d'un an par un représentant des caisses et par un représentant des directeurs de laboratoire.

Les attributions de la CCPR sont les suivantes :

- assurer et conduire l'application des dispositions conventionnelles ;
- suivre les mécanismes d'optimisation des dépenses ;
- coordonner et assurer le suivi de la dispense d'avance des frais ;
- étudier l'organisation de la permanence des soins ;
- prendre connaissance des arrêtés de nomenclature ;
- mener toutes études ou enquêtes relatives à l'exercice de la biologie.

3.8.2.8. Les avantages sociaux

Ils reposent sur le principe de la participation des caisses d'assurance maladie au financement des cotisations sociales dues par les directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales conventionnés. Ces derniers cotisent donc au titre de certains régimes et les caisses d'assurance maladie apportent leur contribution en prenant en charge une partie du financement des cotisations.

3.8.2.8.1. Le financement du régime d'Assurance maladie, maternité et décès

**Art. 23, 24 et 24 bis
de la convention
nationale
Avenant n° 1 à la
convention
Arrêté
du 28.02.2006
(JO 03.03.2006)**

S'agissant de ce régime, les directeurs de laboratoires d'analyses médicales sont tenus de procéder au versement d'une cotisation de sécurité sociale (conformément à l'article L.722-4 du code de la sécurité sociale). La participation des caisses est de 9,7 % du montant du revenu net de dépassements d'honoraires.

3.8.2.8.2. Le financement du régime des Allocations familiales

**Art. 24 bis
de la convention
nationale
Avenant n° 1 à la
convention
Arrêté
du 28.02.2006
(JO 03.03.2006)**

Ils versent également une cotisation (article L.242-11 du code de la sécurité sociale). La participation des caisses est assise sur le montant du revenu net de dépassements d'honoraires (5% < Plafond de la SS < 2,9 %).

3.8.2.8.3. *Le financement du régime des avantages complémentaires de
vieillesse*

**Art. 24 bis
de la convention
nationale
Avenant n° 1 à la
convention
Arrêté
du 28.02.2006
(JO 03.03.2006)**

Il y existe une distinction entre les directeurs de laboratoires d'analyses médicales médecins et ceux qui sont non-médecins :

- Pour les médecins : Ils cotisent au titre du régime et la participation des caisses est de 66,66 % du montant de la cotisation versée.
- Pour les non médecins : La participation des caisses est de 120 KB à la cotisation devant être versée.

N.B : La participation de l'Assurance Maladie est versée directement aux organismes de recouvrement sur le fondement de leur appel à cotisations par les organismes concernés et selon le type de cotisations dues.

Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins
Direction de l'Offre de Soins
Département des Produits de Santé

Chapitre 4

La liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables

	Préambule – Sommaire
☞ Chapitre 1 :	Biologie médicale et réglementation
☞ Chapitre 2 :	Les institutions et les organismes sanitaires
☞ Chapitre 3 :	le laboratoire de biologie médicale
☞ Chapitre 4 :	La liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables
☞ Chapitre 5 :	La prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire
☞ Chapitre 6 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements de santé
☞ Chapitre 7 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements sociaux et médico-sociaux
☞ Chapitre 8 :	La biologie médicale et la transfusion sanguine
☞ Chapitre 9 :	Les actes relevant des lois de bioéthique
☞ Chapitre 10 :	Les examens de biologie médicale réalisés à l'étranger pour des résidents français
☞ Annexes :	Glossaire
	Sites internet utiles

Les références tiennent compte des textes parus jusqu'au 31 octobre 2017

SOMMAIRE

4.	LA LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS DE BIOLOGIE MEDICALE REMBOURSABLES	65
4.1.	LES AUTORITES ADMINISTRATIVES.....	65
4.1.1.	<i>L'Union nationale des caisses d'assurance maladie.....</i>	65
4.1.2.	<i>L'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie.....</i>	66
4.1.3.	<i>La Haute Autorité de santé et l'évaluation des actes et prestations.....</i>	66
4.1.3.1.	Les rôles de la Haute Autorité de santé dans l'évaluation des actes et prestations.....	66
4.1.3.2.	Les avis d'évaluation d'un acte ou d'une prestation de la Haute Autorité de santé.....	67
4.1.4.	<i>La hiérarchisation des actes de biologie médicale.....</i>	68
4.1.4.1.	Principe	68
4.1.4.2.	La Commission de hiérarchisation des actes et prestations de biologie médicale	69
4.1.4.2.1.	Composition.....	69
4.1.4.2.2.	Rôle.....	69
4.1.4.2.3.	Fonctionnement	70
4.2.	L'ELABORATION DE LA LISTE DES ACTES DE BIOLOGIE REMBOURSABLES PAR L'ASSURANCE MALADIE	70
4.2.1.	<i>Les procédures de modification de la liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables.....</i>	70
4.2.2.	<i>Les dispositions relatives aux actes innovants.....</i>	72
4.2.3.	<i>Les décisions de l'UNCAM concernant la liste des actes et prestations de biologie médicale.....</i>	73
4.3.	LA NOMENCLATURE DES ACTES DE BIOLOGIE MEDICALE	73
4.3.1.	<i>Le téléchargement de la NABM.....</i>	73
4.3.2.	<i>Le plan et les caractéristiques de la NABM.....</i>	74
4.3.2.1.	Les dispositions générales.....	74
4.3.2.2.	Les chapitres de la NABM.....	75
4.3.3.	<i>Les circulaires d'interprétation et la NABM.....</i>	76
4.4.	LE CODAGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE	77
4.4.1.	<i>Les principes.....</i>	77
4.4.2.	<i>Les objectifs du codage.....</i>	77
4.4.3.	<i>Les moyens du codage.....</i>	77
4.4.3.1.	Le code.....	77
4.4.3.2.	La table nationale de biologie	78
4.4.4.	<i>Le champ d'application du codage.....</i>	78
4.4.5.	<i>L'exploitation du codage de la biologie</i>	79
4.4.5.1.	Le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie	79
4.4.5.2.	BIOLAM et OPEN BIO.....	79

4. LA LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS DE BIOLOGIE MEDICALE REMBOURSABLES

La liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables correspond au catalogue des actes de biologie médicale qui sont pris en charge par l'assurance maladie obligatoire. Elle est dénommée également « Nomenclature des actes de Biologie médicale (NABM) ».

Art. L. 162-1-7 du CSS

La prise en charge de tout acte ou prestation est subordonnée à leur inscription sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'agriculture.

Cela concerne les actes réalisés par un professionnel de santé :

- dans le cadre de son activité libérale ;
- dans le cadre d'un exercice salarié en centre de santé, dans un service médico-social ou dans un établissement de santé.

L'inscription sur la liste peut être subordonnée au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient ainsi qu'à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte.

4.1.LES AUTORITES ADMINISTRATIVES

4.1.1. L'UNION NATIONALE DES CAISSES D'ASSURANCE MALADIE

Art. L. 182-2 à

Art. L. 182-2-7 du CSS

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) est compétente en matière de hiérarchisation des actes et est en charge de la gestion de la liste des actes et prestations remboursables en matière de biologie médicale.

Elle dispose d'un mandat pour la conduite de négociations conventionnelles avec les représentants des biologistes médicaux, notamment en matière de respect des objectifs de dépenses.

L'UNCAM est un établissement public qui regroupe les trois principaux régimes d'assurance maladie : le régime général d'assurance maladie, le régime agricole (Mutualité Sociale Agricole ou MSA), le Régime social des indépendants (RSI).

Art. L. 182-2 du CSS

L'UNCAM a notamment pour rôle :

- de négocier et signer l'accord-cadre, les conventions, leurs avenants et annexes et les accords et contrats régissant les relations avec les professions de santé dont les biologistes médicaux.
- de prendre les décisions en matière d'actes et prestations et en particulier celles relatives aux actes de biologie médicale.
- de fixer la participation de l'assuré (= ticket modérateur) prévue en application de l'article L. 322-2 du CSS.

Art. L. 182-2-2 du CSS

L'UNCAM est dotée d'un conseil, d'un collège des directeurs et d'un directeur général.

Le collège des directeurs est composé :

- du directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) ;
- du directeur général de la Caisse nationale du régime social des indépendants ;
- du directeur de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole.

Le directeur général de la CNAMTS assure les fonctions de directeur général de l'UNCAM.

4.1.2. L'UNION NATIONALE DES ORGANISMES COMPLEMENTAIRES D'ASSURANCE MALADIE

Art. L. 182-3 du CSS L'UNOCAM (Union Nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie) regroupe tous les opérateurs en assurance maladie complémentaire (mutuelles, entreprises d'assurances, institutions de prévoyance, régime local d'Alsace-Moselle).

Elle peut être amenée à exprimer un point de vue sur les projets de loi relatifs à la santé, au financement de la sécurité sociale, ainsi que sur les projets de décrets et d'arrêtés relatifs à l'assurance maladie.

Art. L. 182-2 du CSS Elle a, entre autres, pour rôle de prendre les décisions en matière d'actes et prestations (notamment celles relatives aux actes de biologie médicale) prévus à l'article L. 162-1-7 du CSS.

L'UNOCAM est associée aussi, si elle le souhaite, aux négociations conventionnelles ouvertes par l'UNCAM.

4.1.3. LA HAUTE AUTORITE DE SANTE ET L'EVALUATION DES ACTES ET PRESTATIONS

4.1.3.1. Les rôles de la Haute Autorité de santé dans l'évaluation des actes et prestations

Art. L. 161-37 du CSS La HAS est chargée notamment de :

Art. R. 161-71 du CSS

- procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent ;
- contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des actes ou prestations de santé.

Elle émet un avis sur les conditions d'inscription et de radiation d'un acte ou d'une prestation sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 du CSS.

Décision HAS n° 2009-11-080/MJ du 25.11.2009 (BO 15.01.2010) Jusqu'en juillet 2010, selon l'organisation générale de la HAS, c'était la Commission d'évaluation des actes professionnels qui avait pour mission d'émettre cet avis.

Le collège de la HAS a décidé de fusionner la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et celle des actes professionnels en une seule commission.

**Art. L. 161-39
du CSS**

La HAS peut procéder à tout moment à l'évaluation du service attendu d'un acte ou d'une prestation de santé ou du service qu'ils rendent.

La HAS a mis en ligne sur son site Internet un dossier type d'évaluation d'un acte professionnel qui peut être téléchargé sur : www.has-sante.fr

4.1.3.2. Les avis d'évaluation d'un acte ou d'une prestation de la Haute Autorité de santé

**Art. R. 162-52-1
du CSS
modifié par
décret n° 2015-188
du 18.02.2015
Art 2
(JO 20.02.2015)**

Le service attendu d'un acte

La HAS évalue le service attendu d'un acte ou d'une prestation dans chacune de ses indications diagnostiques ou thérapeutiques en fonction de deux critères :

- 1) L'intérêt diagnostique ou thérapeutique de cet acte ou prestation en fonction, notamment :
 - d'une part ;
 - de sa sécurité ;
 - de son niveau d'efficacité ;
 - et des effets indésirables ou risques liés à sa pratique ;
 - d'autre part ;
 - de sa place dans la stratégie de prise en charge des pathologies concernées.
- 2) Son intérêt de santé publique attendu dont, notamment :
 - son impact sur la santé de la population en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie ;
 - sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ;
 - son impact sur le système de soins ;
 - et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

**Art. R. 162-52-1
du CSS**

Le contenu des avis de la HAS

L'avis précise :

- les indications pour lesquelles le service attendu a été apprécié et celles pour lesquelles la HAS estime fondée l'inscription, en distinguant, le cas échéant, les groupes de population concernés ;
- la description de la place de l'acte ou de la prestation dans la stratégie thérapeutique ;
- l'appréciation de l'amélioration du service attendu par rapport aux traitements thérapeutiques alternatifs de référence selon les données actuelles de la science, notamment au regard de l'efficacité comparée de ces traitements. L'amélioration du service attendu est évaluée dans chacune des indications, le cas échéant par groupe de population ;

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme :

- majeure (I) ;
 - importante (II) ;
 - modérée (III) ;
 - mineure (IV) ;
 - ou à en constater l'absence (V).
- l'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques pour lesquelles la HAS estime fondée l'inscription, ainsi que l'estimation du nombre de patients relevant de chaque groupe de population identifié pour l'appréciation du service attendu et de l'amélioration du service attendu, selon les données épidémiologiques disponibles ;
 - l'appréciation sur les modalités de mise en œuvre de l'acte ou de la prestation et les autres informations utiles à un bon usage de l'acte ou de la prestation ; ces modalités sont précisées à l'égard de chacune des indications diagnostiques ou thérapeutiques proposées ;
 - l'appréciation du caractère préventif, curatif ou symptomatique de l'acte ou de la prestation ;
 - l'appréciation du caractère de gravité de la ou des pathologies correspondant aux indications pour lesquelles le remboursement est proposé ;
 - l'énoncé des exigences de qualité et de sécurité des soins lorsque l'inscription de l'acte ou de la prestation au remboursement nécessite d'être assortie de conditions relatives à l'état de la personne ou concernant la qualification, la compétence ou l'expérience des professionnels concernés, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins ou la mise en place d'un dispositif de suivi des patients traités ;
 - le cas échéant, les objectifs des études nécessaires à l'évaluation du service rendu, dont notamment les études de suivi en population générale des effets de la pratique de l'acte ou de la prestation dans les conditions réelles de mise en œuvre et les recueils d'information nécessaires à cet effet.

4.1.4. LA HIERARCHISATION DES ACTES DE BIOLOGIE MEDICALE

4.1.4.1. Principe

La hiérarchisation d'un acte de biologie médicale consiste à lui appliquer une cotation ou un tarif, à l'instar des autres actes médicaux ou prestations.

Afin d'élaborer les règles de hiérarchisation des actes, des commissions conventionnelles ont été mises en place dont celle relative aux actes de biologie médicale :

**Art. L. 162-1-7
du CSS
Art. L. 162-14-1
du CSS**

Pour chaque profession de santé régie par une convention mentionnée à l'article L. 162-14-1 du CSS -dont celle des directeurs de laboratoire - une commission de hiérarchisation des actes et prestations, spécifique, est mise en place.

Ces commissions de hiérarchisation sont composées de représentants des syndicats représentatifs des professions de santé et de représentants de l'UNCAM.

Pour les actes réalisés par toutes les professions de santé sauf les directeurs de laboratoire, ce sont ces commissions qui élaborent les règles de hiérarchisation. La hiérarchisation des actes est ensuite établie dans le respect de ces règles.

**Art. L. 162-1-7-1
du CSS**

Pour les actes réalisés par les directeurs de laboratoire, en revanche, les règles de hiérarchisation des actes sont arrêtées par l'UNCAM puis soumises à la commission de hiérarchisation créée pour les directeurs de laboratoire.

**Art. L. 162-1-7
du CSS**

Tout acte nouvellement inscrit fait l'objet d'un examen en vue d'une nouvelle hiérarchisation dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur de la décision de l'UNCAM.

**Arrêté
du 28.02.2006
(JO 03.03.2006)**

La commission de hiérarchisation des directeurs de laboratoires a été mise en place à la suite de la parution de l'avenant n° 1 à la convention nationale des directeurs de laboratoire au JO du 3 mars 2006.

Cette commission est dénommée « Commission de hiérarchisation des actes et prestations de biologie médicale ».

4.1.4.2. La Commission de hiérarchisation des actes et prestations de biologie médicale

4.1.4.2.1. *Composition*

**Arrêté
du 28.02.2006
(JO 03.03.2006)
modifié par
Arrêté
du 10.01.2017**

La commission comprend :

- un collège des professionnels composé de deux représentants par syndicats représentatifs ;
- un collège de l'UNCAM composé du même nombre de représentants ;
- un président choisi par les deux collèges et disposant d'une voix.

Des membres siégeant sans voix délibérative représentent respectivement :

- l'Etat (représentant de la direction de la sécurité sociale - DSS) ;
- la DSS ;
- la Direction générale de la santé (DGS) ;
- la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) ;
- la HAS ;
- un représentant pour les trois syndicats de biologistes hospitaliers parmi :
 - le syndicat national des biologistes hospitaliers ;
 - la fédération nationale des syndicats de praticiens biologistes hospitaliers et hospitalo-universitaires ;
 - le syndicat national des médecins biologistes des centres hospitalo-universitaires.

les membres suppléants des deux collèges.

4.1.4.2.2. *Rôle*

**Art. L. 162-1-7-1
du CSS
Arrêté
du 28.02.2006
(JO 03.03.2006)**

La commission émet un avis sur les règles de hiérarchisation des actes et prestations de biologie médicale pris en charge ou remboursés par l'assurance maladie, telles que définies par l'UNCAM.

4.1.4.2.3. *Fonctionnement*

**Arrêté
du 28.02.2006
(JO 03.03.2006)**

La commission élabore et adopte un règlement intérieur qui précise notamment les règles de convocation aux réunions, de fixation de l'ordre du jour, de quorum et de vote.

4.2.L'ELABORATION DE LA LISTE DES ACTES DE BIOLOGIE REMBOURSABLES PAR L'ASSURANCE MALADIE

4.2.1. LES PROCEDURES DE MODIFICATION DE LA LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS DE BIOLOGIE MEDICALE REMBOURSABLES

**Art. L. 162-1-7
du CSS**

Les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation, leur inscription ou leur radiation sont décidées par UNCAM après avis de la HAS et de UNOCAM.

L'avis de la HAS n'est pas nécessaire lorsque la décision ne modifie que la hiérarchisation d'un acte ou d'une prestation.

**Art. R. 162-52
du CSS**

Les modalités réglementaires d'inscription, de radiation ou de modification d'inscription d'un acte sont prévues à l'article R. 162-52 du code de la sécurité sociale.

Avant de saisir la HAS et l'UNOCAM, l'UNCAM informe :

- les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
- l'Union nationale des professions de santé (UNPS) ;
- les organisations représentatives des établissements de santé autorisés à pratiquer l'acte ;
- les organisations représentatives des professions de santé ;

de son intention d'inscrire un acte, d'en modifier les conditions d'inscription ou de procéder à sa radiation.

Les avis de la HAS et de l'UNOCAM sont rendus au plus tard dans un délai de six mois.

A titre exceptionnel, la HAS peut disposer d'un délai supplémentaire de six mois.

**Art. R. 162-52
du CSS**

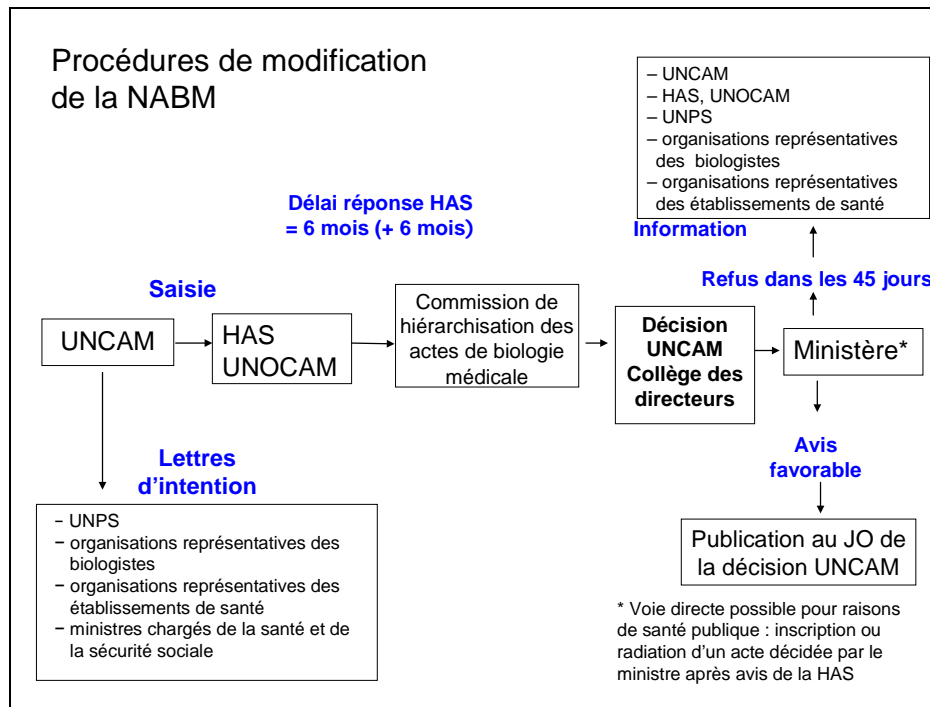
Les décisions de l'UNCAM sur les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation, leur inscription ou leur radiation sont transmises au ministre de la santé qui dispose d'un délai d'opposition de 45 jours.

Passé ce délai, la décision est présumée approuvée. Elle est ensuite publiée au Journal officiel.

**Art. L. 162-1-7
du CSS**

Pour des raisons de santé publique, le ministre peut procéder d'office à l'inscription ou la radiation d'un acte par arrêté après avis de la HAS.

**Art. L. 162-1-7-1
du CSS
modifié par
Loi n° 2014-1554
du 22.12.2014
Art 57**



4.2.2. LES DISPOSITIONS RELATIVES AUX ACTES INNOVANTS

- Art. L. 162-1-7-1 du CSS modifié par la Loi n° 2013-1203 du 23.12.2013 Art. 52 (JO 24.12.2013) et modifié par la Loi n° 2014-1554 du 22.12.2014 Art. 57 (JO 24.12.2014) Décret n° 2015-188 du 18.02.2015 (JO 20.02.2015) Art D. 162-29 du CSS**
- La loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 a introduit une disposition concernant les actes innovants permettant d'accélérer leur admission au remboursement.
- En l'absence de décision d'inscription de ces actes dans un délai maximal de six mois à compter de la transmission à l'UNCAM de l'avis de la HAS, l'UNCAM en précise les motifs aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
- La loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 a précisé et complété la notion d'actes innovants et la redéfinit en 3 catégories d'actes :
- 1° des actes présentant un niveau d'amélioration du service attendu (les « premiers niveaux » et dont l'inscription sur la liste prévue au même article L. 162-1-7 du CSS est nécessaire à l'utilisation ou à la prise en charge par l'assurance maladie d'un dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV).
Les actes de biologie médicale sont donc directement concernés par cette première catégorie d'actes.
 - 2° des actes pratiqués uniquement au sein d'un établissement de santé et ayant ou étant susceptibles d'avoir un impact significatif sur l'organisation des soins et les dépenses de l'assurance maladie ;
 - 3° des actes ayant fait l'objet d'une tarification provisoire dans le cadre d'une expérimentation, et présentant un niveau d'amélioration du service attendu déterminé, ou étant susceptibles d'avoir un impact significatif sur l'organisation des soins et les dépenses de l'assurance maladie.
- Décret n° 2015-188 du 18.02.2015 (JO 20.02.2015) Art. R. 162-52 du CSS**
- Les procédures d'inscription sur la liste et de tarification ci-dessus s'appliquent aux actes innovants nécessaires à l'utilisation ou à la prise en charge par l'assurance maladie d'un dispositif médical pour lesquels la HAS a prononcé en application une amélioration du service attendu :
- majeure (I);
 - importante (II) ;
 - ou modérée (III).
- Art. L. 162-1-8 du CSS modifié par la Loi n° 2014-1554 du 22.12.2014 Art. 57 (JO 24.12.2014) Décret n° 2015-188 du 18.02.2015 (JO 20.02.2015) Art D. 162-29 du CSS**
- En l'absence de hiérarchisation par les commissions concernées dans un délai maximal de cinq mois à compter de la transmission à l'UNCAM de l'avis de la HAS, l'UNCAM peut procéder à la hiérarchisation d'un acte dont le service attendu est suffisant, lorsqu'il appartient à l'une ou l'autre des catégories mentionnées aux 1° à 3° de l'article L. 162-1-7-1 du CSS.
- Lorsqu'il est fait usage de cette faculté de hiérarchisation par l'UNCAM, la décision d'inscription de cet acte est adressée par l'UNCAM aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans un délai maximal de trente jours à compter de l'expiration du délai de 5 mois.

En l'absence de décision de l'UNCAM dans un délai de 6 mois (soit 5 mois + 30 jours) après transmission de l'avis de la HAS, l'UNCAM en informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et en précise les motifs.

4.2.3. LES DECISIONS DE L'UNCAM CONCERNANT LA LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS DE BIOLOGIE MEDICALE

Art. L. 182-2 du CSS

L'UNCAM a notamment pour rôle, dans le respect des objectifs de la politique de santé publique et des objectifs fixés par les lois de financement de la sécurité sociale de prendre les décisions en matière d'actes et prestations prévus à l'article L. 162-1-7-1 du CSS

Décision UNCAM du 04.05.2006 (JO 04.06.2006)

Ainsi la liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables est établie à la suite de publication au JO de décisions de l'UNCAM, ceci depuis 2006, année où la commission de hiérarchisation des actes de biologie médicale a été mise en place.

La première décision de l'UNCAM relative à la biologie médicale a été signée le 4 mai 2006. Elle a précisé que la liste des actes et prestations de biologie médicale pris en charge par l'assurance maladie correspondait à la NABM, telle que fixée antérieurement par l'arrêté du 3 avril 1985 modifié.

Elle a également défini la notion de hiérarchisation des actes de biologie médicale.

Toutes les décisions de l'UNCAM parues ultérieurement sont des modifications de la décision du 4 mai 2006.

Cf. Tableau I.

Exception

Pour des raisons de santé publique, le ministère peut inscrire en urgence des actes à la NABM publié par arrêté ministériel

La première modification fut l'inscription du test de biologie moléculaire de détection des virus de la dengue et du chikungunya.

4.3.LA NOMENCLATURE DES ACTES DE BIOLOGIE MEDICALE

La nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) est le texte réglementaire qui constitue le catalogue de l'ensemble des prestations de biologie prises en charge par les caisses.

La NABM est intégrée dans la liste des actes et prestations remboursables, prévue à l'article L. 162-1-7 du CSS, qui comprend également la classification commune des actes médicaux (CCAM) et la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP).

4.3.1. LE TELECHARGEMENT DE LA NABM

Téléchargement de la NABM sur www.ameli.fr

4.3.2. LE PLAN ET LES CARACTERISTIQUES DE LA NABM

La NABM comporte deux parties :

4.3.2.1. Les dispositions générales

- NABM
(Art. 1^{er}
des dispositions
générales)**
- l'opposabilité de la NABM à la fois au prescripteur et au biologiste médical ;
 - Cette nomenclature s'impose aux prescripteurs en ce qui concerne le respect des indications médicales qui conditionnent la prise en charge de certains actes par les organismes d'assurance maladie ;
 - Cette nomenclature s'impose aux biologistes médicaux notamment en ce qui concerne la facturation des actes et le respect des obligations techniques particulières qui conditionnent leur prise en charge par les organismes d'assurance maladie ;
- NABM
(Art. 2
des dispositions
générales)**
- pour les examens de biologie médicale : l'identification de l'examen, la lettre-clé et le coefficient
(NB : les 2^{ème}, 4^{ème} et 5^{ème} alinéas de cet article sont caducs) ;
- NABM
(Art. 3
des dispositions
générales)**
- la notation des examens sur la feuille d'honoraires du laboratoire
(NB : le 2^{ème} alinéa de cet article est caduc) ;
- NABM
(Art. 4
des dispositions
générales)**
- la cotation minimale de B 20 qui s'applique pour la réalisation d'un ou plusieurs examens de biologie sur prélèvement sanguin ;
 - le complément de facturation pour atteindre la cotation minimale ;
- NABM
(Art. 4 bis et 4 ter
des dispositions
générales)**
- les forfaits de sécurité pour :
 - le traitement d'un échantillon sanguin ;
 - le traitement d'un échantillon en vue d'examens bactériologiques, mycologiques et parasitologiques ;
- NABM
(Art. 4 quater
des dispositions
générales)**
- le forfait de prise en charge pré-analytique du patient pour :
 - le recueil des données administratives du patient ;
 - le recueil des renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses ;
 - la vérification de la conformité des échantillons biologiques ;
- NABM
(Art. 5
des dispositions
générales)**
- les modalités d'entente préalable ;
- NABM
(Art. 6
des dispositions
générales)**
- les suppléments pour réalisation des examens de biologie en urgence en dehors des heures ouvrables ;

- NABM (Art. 6 bis des dispositions générales)** - le supplément pour examens de biologie effectués sur des patients hospitalisés en établissements de soins privés ;
- NABM (Art. 7 des dispositions générales)** - la cotation des prélèvements pour les biologistes médicaux non médecins et pour les techniciens de laboratoire ;
- NABM (Art. 8 des dispositions générales)** - le prélèvement sanguin par un technicien de laboratoire ;
- NABM (Art. 9 des dispositions générales)** - la facturation des majorations pour prélèvements effectués à domicile en dehors des heures ouvrables pour les biologistes médicaux non médecins et pour les techniciens de laboratoire ;
- NABM (Art. 10 des dispositions générales)** - la facturation des frais de déplacement (indemnités de déplacement et indemnités kilométriques) pour les biologistes médicaux non médecins et pour les techniciens de laboratoire.
- NB : Aucun frais de déplacement n'est dû lorsque les prélèvements sont pratiqués en établissements de santé privé, à l'exception des déplacements effectués à titre exceptionnel.

4.3.2.2. Les chapitres de la NABM

Arrêté du 02.06.2000 (JO 07.06.2000)

- Chapitre 1 : Actes d'anatomie et de cytologie pathologiques
Les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques sont inscrits à la 5^{ème} partie de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP). Les médecins anatomo-cytopathologistes exerçant en laboratoire doivent s'y référer (notamment pour les codes et coefficients).
- Chapitre 2 : Actes de cytogénétique
- Chapitre 3 : Assistance médicale à la procréation (AMP)
- Chapitre 4 : Spermiologie
- Chapitre 5 : Hématologie
- Chapitre 6 : Microbiologie
- Chapitre 7 : Immunologie
- Chapitre 8 : Virologie
- Chapitre 9 : *Supprimé*
- Chapitre 10: Hormonologie
- Chapitre 11 : Enzymologie
- Chapitre 12 : Protéines – Marqueurs tumoraux – Vitamines
- Chapitre 13 : Biochimie
- Chapitre 14 : Médicaments – Toxiques
- Chapitre 15 : *Supprimé*

- Chapitre 16 : Tests d'amplification génique et d'hybridation moléculaire (diagnostic prénatal exclu)
Chapitre 17 : Diagnostic prénatal
Chapitre 18 : Diagnostic biologique des maladies héréditaires
Chapitre 19 : Microbiologie médicale par pathologie

Chaque chapitre comprend la liste des examens de biologie médicale correspondants.

Chacun est affecté :

- d'un coefficient qui mesure la technicité de l'examen (exemple : pour le dosage du cholestérol : coefficient 5, pour la sérologie du VIH : coefficient 50, pour la fécondation in vitro par micromanipulation avec ICSI : coefficient 2 600) ;
- d'une lettre-clé B dont la valeur est fixée par voie conventionnelle ;
- d'un code comportant 4 chiffres.

Des précisions peuvent figurer en regard des examens de biologie médicale :

- l'indication médicale de l'examen ;
- les conditions techniques de réalisation de l'examen (le contenu de l'examen, la technique à utiliser, etc.) ;
- la possibilité pour le biologiste médical d'effectuer certains examens à son initiative même en l'absence de prescription ;
- les mentions obligatoires sur le compte rendu ;
- la technique, le nom du réactif de laboratoire ;
- le commentaire du biologiste médical pour aider le prescripteur dans son interprétation des résultats ;
- les règles de non cumul et de plafonnement ;
- etc...

4.3.3. LES CIRCULAIRES D'INTERPRETATION ET LA NABM

Différentes circulaires et lettres-réseau apportent une information sur l'évolution de la NABM, une lecture explicative de certains points.

**Circ. CNAMTS
ENSM n° 13/98
DGR n° 32/98
du 07.04.1998**

Cette circulaire est une circulaire générale d'explication de la NABM. Bien que datant de 1998, certaines dispositions restent applicables (ex : article 4bis forfait 9105 : précision concernant la notion « d'échantillon sanguin » ; actes 9001 et 9004 : précision concernant la notion « d'urgence » ; acte 1105 : précision concernant la notion de « cellules anormales découvertes dans un hémogramme »).

**Lettre-réseau
LR-DSM-58/2002**

Cette lettre-réseau est relative à l'arrêté du 26 avril 2002 concernant les bonnes pratiques en immuno-hématologie.
Elle explicite la conduite à tenir concernant la NABM dans ce domaine.

**Circ. CNAMTS
CIR-105/2002
du 01.08.2002**

Cette circulaire concerne les dispositions générales (articles 4 bis, 4 ter et 6 bis). Elle explicite les règles qui s'appliquent pour les forfaits 9105, 9106 et 9107.

- Circ. CNAMTS
CIR-9/2010
du 04.05.2010** La circulaire traite de l'introduction des examens d'ACP à la CCAM pour les médecins pathologistes n'exerçant pas en LBM.
- Les médecins pathologistes exerçant en LBM continuent de relever du chapitre 1 de la NABM pour la facturation de leurs examens et à utiliser la lettre B.

4.4. LE CODAGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE

4.4.1. LES PRINCIPES

- Art. L. 161-29
du CSS** Dans l'intérêt de la santé publique et en vue de contribuer à la maîtrise des dépenses d'assurance maladie, les professionnels et les organismes ou établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie à des assurés sociaux ou à leurs ayants droit communiquent aux organismes d'assurance maladie concernés le numéro de code des actes effectués, des prestations servies à ces assurés sociaux ou à leurs ayants droit

Pour assurer l'exécution de leur mission, les caisses nationales mettent en œuvre un traitement automatisé des données mentionnées à l'alinéa précédent.

- Arrêté
du 05.02.1997
(JO 12.02.1997)** Le codage de la biologie médicale est en vigueur depuis le 1^{er} mars 1997.

- Délibération CNIL
n° 95-161
du 19.12.1995** La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a donné un avis favorable au codage de la biologie.

4.4.2. LES OBJECTIFS DU CODAGE

- Art. R. 161-29
du CSS** Le codage des actes et prestations dispensés aux assurés sociaux et à leurs ayants droit et celui des pathologies diagnostiquées ont pour finalités :
- en tant qu'il concerne les actes et prestations, le remboursement de ceux-ci ;
 - l'application et le suivi des conventions conclues entre les professionnels de santé et les organismes d'assurance maladie ;
 - l'amélioration des conditions d'exercice du contrôle, notamment médical, des actes et des prestations ;
 - le développement des actions de prévention, d'éducation et d'information sanitaires ;
 - la réalisation d'études épidémiologiques et l'évaluation du système de santé.

4.4.3. LES MOYENS DU CODAGE

4.4.3.1. Le code

- Circ. CNAMTS
CABDIR n° 1/97
du 07.01.1997** Un code à 4 chiffres est associé à chaque acte de la NABM.
- Le codage des actes de biologie est construit en respectant les principes :
- de l'exhaustivité : tous les actes inscrits à la NABM, et donc remboursables, possèdent un numéro de code ;

- de la bijectivité : à chaque acte correspondant un code et un seul, et à chaque code correspond un acte et un seul ;
- du codage tarifant : à chaque code correspond un tarif, et la présence du code est nécessaire pour effectuer le remboursement.

Exemples : **0552** Glycémie **B 5 = 1,35 euros**
 3784 Sérologie de l'hépatite C **B 55 = 14,85 euros**

(avec un B = 0,27 euro - tarif en France métropolitaine)

**Art. R. 161-42 5°
du CSS**

Le numéro de code des actes de biologie fait partie des rubriques mentionnées sur les feuilles de soins (papier ou électronique) dont l'indication conditionne la constatation des soins et le droit à remboursement de l'assuré.

4.4.3.2. La table nationale de biologie

La NABM est diffusée aux caisses et aux laboratoires sous la forme d'une table nationale de biologie (TNB) qui recense sous forme de fichier automatisé EXCEL[®] tous les examens de biologie médicale codés, ainsi que les caractéristiques de chacun en matière de santé publique, de sécurité sociale et de nomenclature.

Les actes de prélèvements, les majorations pour prélèvements et les indemnités de déplacements en sont exclus.

Cette table est gérée par la Direction déléguée à la gestion et à l'offre des soins de la CNAMTS en concertation avec les professionnels et les autres régimes, dans le cadre de la commission de hiérarchisation des actes et prestations de biologie médicale.

A chaque modification de la NABM décidée par l'UNCAM, une nouvelle version de cette table est créée.

Cette table est accessible et téléchargeable sur le site internet de la CNAMTS : www.ameli.fr

Plusieurs fichiers sont proposés au téléchargement, dont notamment :

- le fichier NABM [numéro de version].xls, tableur correspondant aux actes de la TNB ;
- le fichier Note [numéro de version].pdf qui contient une note explicative de la présentation du fichier Excel ;
- le fichier Doc [numéro de version].pdf qui correspond au texte intégral de la NABM (document de travail).

4.4.4. LE CHAMP D'APPLICATION DU CODAGE

**Circ. CNAMTS
ENSM n° 30/98
DGR n° 62/98
DDR n° 7/98
du 17.06.1998**

Les feuilles de soins (électronique ou papier) des examens de biologie médicale quelle que soit la catégorie de l'exécutant (laboratoire ou établissement) doivent comporter les codes prévus dans la NABM, en vue du remboursement par l'assurance maladie.

Les numéros de codes affectés aux actes de prélèvements et aux frais de déplacement et majoration pour prélèvements effectués en urgence ne sont pas portés sur les feuilles d'honoraires car ils ne sont pas reconnus par le système de liquidation des caisses.

Toutes les structures facturant des actes dont la lettre-clé est B sont concernées :

- les laboratoires de biologie médicale privés, que ce soit en ambulatoire ou en établissements de santé privés ;
- les services de biologie des établissements publics de santé pour les actes donnant lieu à une facturation à l'acte ;
- les laboratoires intégrés dans un centre de santé ou dans un établissement de transfusion sanguine.

Cas particulier des actes d'anatomie et cytologie pathologiques

**Décision UNCAM
du 18.01.2010
(JO 25.04.2010)
Circ. CNAMTS
CIR-9/2010
du 04.05.2010
Arrêté
du 02.06.2000
(JO 07.06.2000)**

Les médecins pathologistes n'exerçant pas en LBM doivent désormais coder selon la classification commune des actes médicaux (CCAM). Ils ne relèvent plus de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP). La lettre-clé P figurant auparavant à la NGAP pour l'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) est supprimée.

Les médecins pathologistes exerçant en LBM continuent à relever de la 5^{ème} partie de la NGAP. Dans ce cas les examens d'ACP suivent les principes de codage de la NGAP et sont cotés en B.

Cf. tableau II.

4.4.5. L'EXPLOITATION DU CODAGE DE LA BIOLOGIE

4.4.5.1. Le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie

**Art. L. 161-28-1
du CSS**

Il est créé un système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIR-AM) qui contribue :

- à la connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépenses, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement ;
- à la transmission en retour aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité et leurs recettes, et s'il y a lieu à leurs prescriptions ;
- à la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique.

Via le SNIIR-AM les données du codage de la biologie issues de la liquidation permettent de suivre les dépenses par code, par zone géographique, par profil des bénéficiaires, etc.

4.4.5.2. BIOLAM et OPEN BIO

La Caisse nationale d'assurance maladie met en ligne les données du codage de la biologie médicale (BIOLAM et OPEN BIO) sur le site Internet : www.ameli.fr dans la rubrique Statistiques et Publications - Données statistiques.

BIOLAM

Ce document fournit des informations détaillées sur les actes de biologie médicale remboursés par le régime général en France métropolitaine, hors sections locales mutualistes.

Depuis 2014, les données du régime général complet (avec sections locales mutualistes et avec les Départements et régions d'Outre-Mer (DROM)) sont disponibles également.

Au 31 octobre 2017, le dernier champ des données disponibles est celui de 2015.

Ces données correspondent aux examens de biologie médicale exécutés en ambulatoire ou lors d'une hospitalisation dans un établissement de santé privé à but lucratif.

Le tableau proposé en téléchargement comprend pour chaque acte codé de biologie médicale les données suivantes :

- le dénombrement ;
- la base de remboursement (montant des honoraires facturés par le laboratoire de biologie médicale) ;
- les montants remboursés par le régime général ;
- les pourcentages d'évolution d'une année sur l'autre des dénombrements, des bases de remboursement et des montants remboursés.

Un onglet comprend l'intégralité des actes classés par numéro de code croissant. Dans un autre onglet, les actes sont regroupés en groupes physiopathologiques.

Les examens réalisés dans un établissement public de santé ou lors d'une hospitalisation à domicile (en établissements publics et privés) ne sont pas concernés.

Ils sont pris en compte :

- lors d'une hospitalisation : dans le forfait dénommé « groupe homogène de séjour (GHS) » ;
- lors d'une hospitalisation à domicile : dans le forfait dénommé « groupes homogènes de tarifs (GHT) » ;
- en consultation externe : dans les remontées aux ARS via e-PMSI.

Les examens inscrits à la NABM, ayant fait l'objet d'un prélèvement en laboratoire de biologie privé en ville et transmis à un laboratoire hospitalier, agissant comme sous-traitant, sont en revanche compatibles dans Biolam.

OPEN BIO

L'offre de données Open Bio est constituée d'un ensemble de bases annuelles, portant sur la consommation d'actes de biologie médicale de 2014 à 2016. Elle fournit des informations complémentaires au fichier BIOLAM.

Toutes les données sont extraites du système national interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIR-AM).

- Tableau I : Les textes - décisions de l'UNCAM et arrêtés ministériels - concernant la liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables

Décision	Contenu
Décision UNCAM du 11.02.2013 (JO 11.06.2013)	- refonte totale du sous-chapitre 5-02 de la NABM « Hémostase et coagulation ».
Décision UNCAM du 26.02.2013 (JO 27.03.2013)	- diminution de la cotation d'examens courants ; - augmentation de la cotation du forfait pré-analytique.
Arrêté du 05.03.2014 (JO 09.03.2014)	- Inscription en urgence au chapitre 19 de la NABM d'une rubrique « Infection par le virus de la dengue et/ou du chikungunya ».
Décision UNCAM du 24.02.2014 (JO 23.03.2014)	- diminution de la cotation d'examens courants ; - augmentation de la cotation du forfait pré-analytique, du supplément pour actes en urgence de nuit, le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés, ainsi que de celui pour actes effectués sur les patients hospitalisés en établissements de soins privés.
Décision UNCAM du 27.05.2014 (JO 14.08.2014)	- révision des diagnostics biologiques de la dengue, du chikungunya et de la leptospirose ; - inscription d'indications médicales pour le dosage de la vitamine D ; - révision du libellé du dosage de la créatininémie.
Décision UNCAM du 23.02.2016 (JO 30.03.2016).	- diminution de la cotation d'examens courants ; - augmentation de la cotation du forfait pré-analytique.
Arrêté du 30 03.2016 (JO 03.04.2016).	- inscription en urgence au chapitre 19 de la NABM du diagnostic biologique de l'infection par le virus Zika
Décision UNCAM du 16 mars 2017 (JO 1er avril 2017)	Baisses de cotations Augmentation du forfait 9106 Création du complément 9914
Décision UNCAM du 24 mai 2017. (JO 22 juin 2017)	Inscriptions, Détermination prénatale du génotype RHD fœtal à partir du sang maternel Recherche d'Entérovirus par amplification génique dans le liquide cébrospinal. Tests in vitro de dépistage de l'infection tuberculeuse latente par détection de la production d'interféron gamma Modification bilan martial
Arrêté du 27.06.2017	Inscription en urgence au chapitre 19 de la NABM du diagnostic biologique de la détection de l'ARN du virus Zika par RT-PCR sur prélèvement de sperme

Décision	Contenu
(JO 19.07.2017).	

- Tableau II : Codage, facturation et prise en charge des examens d’anatomie et de cytologie pathologiques

	Laboratoire de biologie médicale privé	Cabinet libéral
Code spécialité	Laboratoire de biologie médicale exclusif ACP : 40 Laboratoire de biologie médicale polyvalent : 39	37
Nomenclature	Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP)	Classification commune des actes médicaux (CCAM)
Codage	Code de la NGAP	Code de la CCAM
Convention	Convention nationale des directeurs de laboratoire privés d’analyses médicales	Convention nationale des médecins
	Pas de secteur II	Possibilité de secteur II
Lettre-clé	Lettre-clé B	Pas de lettre-clé (CCAM)
Feuille d’honoraires	Feuille de soins de laboratoire ou bordereau S 3404	Feuille d’honoraires de médecin ou bordereau S 3404
Prescription médicale	Obligatoire	Facultative
Participation forfaitaire de l’assuré	un euro par acte	un euro par acte
Taux de remboursement	60 %	70 %

Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins
Direction de l'Offre de Soins
Département des Produits de Santé

Chapitre 5

La prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire

	Préambule – Sommaire
☞ Chapitre 1 :	Biologie médicale et réglementation
☞ Chapitre 2 :	Les institutions et les organismes sanitaires
☞ Chapitre 3 :	Le laboratoire de biologie médicale
☞ Chapitre 4 :	La liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables
☞ Chapitre 5 :	La prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire
☞ Chapitre 6 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements de santé
☞ Chapitre 7 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements et services médico-sociaux
☞ Chapitre 8 :	La biologie médicale et la transfusion sanguine
☞ Chapitre 9 :	Les actes relevant des lois de bioéthique
☞ Chapitre 10 :	Les examens de biologie médicale réalisés à l'étranger pour des résidents français
☞ Annexes :	Glossaire
	Sites internet utiles

Les références tiennent compte des textes parus 31 octobre 2017

SOMMAIRE

5. LA PRISE EN CHARGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE EN AMBULATOIRE.....	87
5.1. LES PRESCRIPTEURS ET LA PRESCRIPTION.....	87
5.1.1. <i>Les prescripteurs</i>	87
5.1.1.1. Les médecins.....	87
5.1.1.2. Les chirurgiens-dentistes.....	88
5.1.1.3. Les sages-femmes.....	88
5.1.2. <i>Le respect du libre choix</i>	89
5.1.3. <i>L'information du patient</i>	90
5.1.4. <i>Les obligations relatives à la prescription</i>	90
5.1.4.1. Les renseignements cliniques pertinents.....	90
5.1.4.2. Les indications médicales des examens de biologie médicale.....	91
5.1.4.3. L'accord préalable.....	92
5.1.4.4. Les affections de longue durée.....	92
5.1.4.5. Convention médicale et biologie médicale.....	94
5.1.5. <i>La formulation de la prescription</i>	94
5.1.5.1. La clarté de la prescription.....	94
5.1.5.2. Les mentions devant figurer sur l'ordonnance.....	95
5.1.5.3. Les outils d'aide à la prescription : les Mémos Biologie.....	96
5.1.6. <i>Les examens réputés urgents</i>	97
5.2. L'EXECUTION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE.....	97
5.2.1. <i>La prescription et le rôle du biologiste médical</i>	98
5.2.1.1. La modification de la prescription par le biologiste médical.....	98
5.2.1.2. Les examens de biologie médicale effectués à l'initiative du biologiste selon la NABM.....	98
5.2.1.3. Les examens réalisés à la suite de résultats anormaux.....	99
5.2.2. <i>Les prélèvements</i>	99
5.2.2.1. Les lieux de réalisation des prélèvements et les professionnels autorisés.....	99
5.2.2.2. Les compétences en matière de prélèvements.....	101
5.2.2.2.1. Les biologistes médicaux.....	101
5.2.2.2.2. Les techniciens de laboratoire.....	101
5.2.2.2.3. Les infirmiers.....	102
5.2.2.2.4. Les sages-femmes.....	103
5.2.2.2.5. Les manipulateurs d'électroradiologie médicale.....	103
5.2.2.3. Les identifications du prélèvement.....	103
5.2.3. <i>Les transmissions d'échantillons biologiques entre laboratoires</i>	104
5.2.5. <i>Les comptes rendus</i>	106
5.2.5.1. Les dispositions générales.....	106
5.2.5.2. Les exigences de la NABM.....	107
5.2.5.3. Le contexte de la prescription.....	107
5.2.5.4. Les commentaires.....	108
5.2.6. <i>La communication des résultats</i>	108
5.2.7. <i>les actes réservés</i>	110
5.2.8. <i>Les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques</i>	111
5.2.9. <i>Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate</i>	112
5.3.1. <i>Les conditions générales de prise en charge des examens de biologie médicale</i>	114
5.3.2. <i>Les tarifs de remboursement des examens de biologie médicale et des prélèvements</i>	114
5.3.2.1. Les examens de biologie médicale.....	115
5.3.2.2. Les actes de prélèvement.....	116
5.3.2.2.1. Les biologistes médicaux non médecins.....	117
5.3.2.2.2. Les prélèvements des techniciens de laboratoire.....	117
5.3.2.2.3. Les biologistes médicaux médecins.....	117
5.3.2.2.4. Les infirmiers et les sages-femmes.....	118
5.3.2.3. Les frais de déplacement et les majorations.....	118
5.3.2.3.1. Les biologistes médicaux non médecins.....	118
5.3.2.3.2. Les techniciens de laboratoire de biologie médicale.....	119
5.3.2.3.3. Les autres préleveurs.....	119
5.3.3. <i>La facturation</i>	119
5.3.3.1. Les pièces justificatives nécessaires à la prise en charge.....	119
5.3.3.1.1. Les prescriptions.....	120
5.3.3.1.2. Les feuilles de soins.....	120

5.3.3.1.3.	Le report d'information sur les ordonnances	123
5.3.3.2.	La facturation en cas de transmission d'échantillon biologique entre laboratoires	123
5.3.3.3.	La télétransmission	123
5.3.3.3.1.	Dans le cadre de la norme SESAM- Vitale.....	124
5.3.3.3.2.	Dans le cadre de la norme B2	124
5.3.3.3.3.	Le tiers payant.....	124
5.3.3.4.	Le bon d'examen.....	126
5.3.3.5.	La facturation des infirmiers salariés d'un laboratoire	126
5.3.3.6.	La facturation des actes non remboursables	126
5.3.3.7.	Les actes médicaux et les consultations des biologistes médicaux.....	127
5.3.3.8.	Les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.....	127
5.3.4.	<i>La participation de l'assuré.....</i>	<i>127</i>
5.3.4.1.	Le ticket modérateur et les taux de remboursement	127
5.3.4.2.	L'exonération du ticket modérateur en assurance maladie (ETM).....	128
5.3.4.2.1.	La prise en charge des interruptions volontaires de grossesse réalisées en ville	128
5.3.4.2.2.	Le suivi biologique après sortie d'affection de longue durée.....	129
5.3.4.3.	L'ETM en assurance maternité	129
5.3.4.4.	Les autres motifs d'ETM	130
5.3.4.5.	La participation forfaitaire et la franchise	130
5.3.4.5.1.	La participation forfaitaire	130
5.3.4.5.2.	La franchise	131

5. LA PRISE EN CHARGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE EN AMBULATOIRE.

Cette partie décrit les règles de prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire.

La prise en charge dans les établissements de santé et dans les établissements sociaux et médico-sociaux est traitée dans les chapitres 6 et 7.

La prise en charge relative aux actes de bioéthique est traitée dans le chapitre .9

5.1.LES PRESCRIPTEURS ET LA PRESCRIPTION

Les examens de biologie médicale peuvent être prescrits par :

- les médecins ;

Et, dans le cadre restreint de leur exercice professionnel :

- les chirurgiens-dentistes ;

- les sages-femmes.

5.1.1. LES PRESCRIPTEURS

5.1.1.1. Les médecins

Art. L. 162-2 du CSS Le code de la sécurité sociale réaffirme la liberté de prescription du médecin comme un principe déontologique.

Cette liberté est encadrée.

Art. L. 162-2-1 du CSS Les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.

Arrêté du 20.10.2016 (JO 23.10.2016) Ce principe est rappelé dans la convention médicale.

Art. R. 4127-8 du CSP Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.

Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire, à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.

Art. R. 4127-70 du CSP Tout médecin est en principe habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions, dans les domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose.

5.1.1.2. Les chirurgiens-dentistes

- Art. L. 4141-1 du CSP** La pratique de l'art dentaire comporte la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies congénitales ou acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants.
- Art. L. 4141-2 du CSP** Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire.
- Le code de déontologie des chirurgiens-dentistes encadre ce droit de prescription.
- Art. R. 4127-204 du CSP** Sauf circonstances exceptionnelles, il ne doit pas effectuer des actes, donner des soins ou formuler des prescriptions dans les domaines qui dépassent sa compétence professionnelle ou les possibilités matérielles dont il dispose.
- Art. R. 4127-238 du CSP** Le chirurgien-dentiste est libre de ses prescriptions, qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité et à l'efficacité des soins.

5.1.1.3. Les sages-femmes

- Art. L. 4151-1 du CSP** L'exercice de la profession de sage-femme comporte la pratique des actes nécessaires :
- au diagnostic, à la surveillance de la grossesse et à la préparation psychoprophylactique à l'accouchement ;
 - à la surveillance et à la pratique de l'accouchement et des soins postnataux en ce qui concerne la mère et l'enfant.
- L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme si la grossesse a été normale et si l'accouchement a été eutocique.
- Une sage-femme peut participer aux consultations de planification familiale.
- Elle peut également réaliser des consultations de contraception et de suivi gynécologique de prévention, ainsi que d'interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse, sous réserve d'adresser la femme à un médecin en cas de situation pathologique.
- Les sages-femmes sont autorisées à concourir aux activités d'AMP dans des conditions fixées par décret.
- Art. D. 4151-20 à Art. D. 4151-24 du CSP** Ces articles fixent les conditions dans lesquelles les sages-femmes concourent aux activités d'AMP.
- Art. L. 2122-1 du CSP** Toute femme enceinte bénéficie d'une surveillance médicale de la grossesse et des suites de l'accouchement qui comporte, en particulier, des examens prénataux et postnataux obligatoires pratiqués ou prescrits par un médecin ou une sage-femme.

Le nombre et la nature des examens obligatoires ainsi que les périodes au cours desquelles ils doivent intervenir sont déterminés par voie réglementaire.

Lors du premier examen prénatal sont proposés à la femme :

- un test de dépistage du VIH ;
- un frottis cervico-utérin.

**Arrêté
du 03.02.2010
(JO 12.02.2010)**

La proposition de réalisation d'un frottis cervico-utérin à l'occasion du premier examen prénatal s'adresse à toutes les femmes et spécialement aux femmes qui ne bénéficient pas d'un suivi gynécologique régulier en dehors de la grossesse.

Elle est systématiquement précédée d'une information délivrée par le médecin ou la sage-femme. Cette information porte notamment sur l'utilité, les bénéfices escomptés, les conditions de réalisation, la fréquence des frottis, les modalités de remise des résultats et les éventuelles conséquences de cet examen. La femme est également informée de son droit d'accepter ou de refuser cet examen.

Le frottis cervico-utérin est pratiqué lors du premier examen prénatal. S'il ne peut être réalisé lors de cet examen prénatal, le frottis cervico-utérin sera proposé lors de l'examen postnatal réalisé dans les huit semaines qui suivent l'accouchement.

**Art. L. 4151-4
du CSP**

Les sages-femmes peuvent prescrire les examens biologiques strictement nécessaires à l'exercice de leur profession (suivi de la contraception...).

**Art. L. 5134-1
du CSP**

Les sages-femmes sont habilitées à prescrire les contraceptifs locaux et les contraceptifs hormonaux.

**Art. R. 4127-312
du CSP**

La sage-femme est libre dans ses prescriptions dans les limites fixées par l'article L. 4151-4 du CSP. Elle doit dans ses actes et ses prescriptions observer la plus stricte économie compatible avec l'efficacité des soins et l'intérêt de sa patiente.

**Art. R. 4127-313
du CSP**

Dans l'exercice de sa profession, la sage-femme ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, effectuer des actes ou donner des soins, ni formuler des prescriptions dans les domaines qui débordent sa compétence professionnelle ou dépassent ses possibilités.

5.1.2. LE RESPECT DU LIBRE CHOIX

**Art. L. 1110-8
du CSP**

Le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé et de son mode de prise en charge sous forme ambulatoire ou à domicile, en particulier lorsqu'ils relèvent de soins palliatifs, est un principe fondamental de la législation sanitaire.

**Art. L. 162-13
du CSS**

Sous réserve des dispositions de l'article L. 1110-8 du CSP, le patient non hospitalisé a le libre choix du laboratoire de biologie médicale (LBM).

**Art. R. 4235-27
du CSP**

Tout compérage entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit.

On entend par compéragé l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers.

Art. R. 4127-23 du CSP Tout compéragé entre médecins, entre médecins et pharmaciens, auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes physiques ou morales est interdit.

Art. R. 4127-224 du CSP Tout compéragé entre chirurgien-dentiste et médecin, pharmacien, auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes, même étrangères à la médecine, est interdit.

Art. R. 4127-321 du CSP Tout compéragé entre sages-femmes et médecins, pharmaciens, auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes, même étrangères à la médecine, est interdit.

5.1.3. L'INFORMATION DU PATIENT

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a introduit dans le CSP un chapitre sur l'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté.

Art. L. 1111-2 du CSP Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

5.1.4. LES OBLIGATIONS RELATIVES A LA PRESCRIPTION

5.1.4.1. Les renseignements cliniques pertinents

Art. L. 6211-8 du CSP Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents.

Le biologiste médical peut être amené à modifier cette prescription au regard des éléments cliniques fournis.

Art. D. 6211-1 du CSP Toute prescription d'un examen de biologie médicale, avec les éléments cliniques pertinents, est transmise au LBM préalablement au prélèvement.

5.1.4.2. Les indications médicales des examens de biologie médicale

Art. L. 162-1-7 du CSS L'inscription d'un acte sur la liste des actes et prestations remboursables par l'assurance maladie peut être subordonnée au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient ainsi qu'à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation.

NABM (Art. 1^{er} des dispositions générales) Les dispositions générales de la NABM précisent que cette nomenclature est opposable au prescripteur en ce qui concerne le respect des indications médicales qui conditionnent la prise en charge de certains actes par les organismes d'assurance maladie.

Art. L. 162-4 du CSS Les médecins sont tenus de signaler sur l'ordonnance, support de la prescription, le caractère non remboursable des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent : en dehors des indications ou des conditions de prise en charge ou de remboursement, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnée au premier

Art. R. 161-45 du CSS alinéa de l'article L. 162-1-7 du CSS.

Art. L. 162-8 du CSS Cette règle s'applique également aux chirurgiens-dentistes, aux sages-femmes, pour ce qui les concerne.

Exemples d'indications prises en charge :

- l'hémoglobine glyquée (examen n° 1577) est prise en charge dans le suivi de l'équilibre glycémique, mais pas dans le dépistage du diabète ;
- la microalbuminurie (examen n° 1133) est prise en charge en suivi thérapeutique du diabète, de l'hypertension artérielle et de l'utilisation chronique de médicaments néphrotoxiques ;
- certains marqueurs tumoraux ne sont prise en charge qu'en suivi thérapeutique : antigène carcino-embryonnaire (ACE) (examen n° 7327), antigène CA 15-3 (examen n° 7321), antigène CA 19-9 (examen n° 7323), antigène CA 125 (examen n° 7325).

Art. R. 162-52-1 du CSS La NABM doit préciser la ou les indications de tous les nouveaux examens de biologie médicale.

Les avis d'évaluation des actes de biologie médicale de l'HAS doivent comporter le service attendu d'un acte ou d'une prestation qui est évalué dans chacune de ses indications diagnostiques et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

1° L'intérêt diagnostique de cet acte ou prestation en fonction, notamment, de sa sécurité, de son niveau d'efficacité et des effets indésirables ou risques liés à sa pratique, d'une part, de sa place dans la stratégie de prise en charge des pathologies concernées, d'autre part ;

2° Son intérêt de santé publique attendu dont, notamment, son impact sur la santé de la population en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cet article précise le contenu d'un avis HAS

5.1.4.3. L'accord préalable

La prise en charge de certains examens de biologie médicale par un organisme d'assurance maladie est conditionnée à un avis favorable préalable du service médical.

Art. R. 162-52 du CSS

La liste des actes et prestations remboursables peut soumettre la réalisation d'un acte à un accord préalable pour en faciliter le contrôle médical.

Lorsqu'un accord est exigé préalablement au remboursement d'un acte ou d'un traitement par un organisme de sécurité sociale, le silence gardé pendant plus de quinze jours par cet organisme sur la demande de prise en charge vaut décision d'acceptation.

Arrêté du 30.10.2012 (JO 07.12.2012) Lettre-réseau NABM (Art. 5 des dispositions générales)

L'accord préalable pour les examens de biologie médicale est rédigé sur un formulaire spécifique (modèle Centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs (Cerfa) S3132c - N° 10128*04).

La première zone est remplie par le prescripteur, qui doit en particulier préciser la nature de l'acte prescrit, les motifs et les indications cliniques. La seconde est remplie par le biologiste qui indique la cotation de l'acte.

Le formulaire est transmis par l'assuré au médecin conseil.

Lorsqu'il y a urgence médicale, précisée par le prescripteur sur la demande d'accord préalable, le biologiste médical qui effectue l'acte, indique la mention « acte d'urgence » sur le formulaire qu'il adresse à l'organisme. Dans ce cas, le délai des 15 jours ne s'applique pas

Ce formulaire est disponible en ligne sur Ameli.

Les examens de biologie soumis à accord préalable sont les suivants :

- le caryotype fœtal ;
- certains examens du chapitre « Spermiologie ».

Arrêté du 01.10.2013 (JO 11.10.2013)

Cas particulier des actes médicaux d'assistance médicale à la procréation (AMP) :

Pour les actes médicaux d'AMP, on utilise le formulaire d'accord préalable. (imprimé Cerfa référencé S3108e).

Ce formulaire est rempli par le prescripteur uniquement et ceci une seule fois pour toute la série d'actes. Le biologiste doit être informé de la date de dépôt de ce formulaire.

5.1.4.4. Les affections de longue durée

Art. L. 324-1 du CSS

Pour les affections de longue durée (ALD) et en cas d'interruption de travail ou de soins continus supérieurs à une durée déterminée, un protocole établi conjointement par le médecin traitant et le médecin-conseil détermine le traitement que l'intéressé doit suivre.

Art. R. 161-71 du CSS Pour les ALD exonérées du ticket modérateur, la HAS formule des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour leur définition et sur les actes, notamment de biologie médicale, nécessités par leur traitement.

Ces recommandations peuvent porter sur les conditions dans lesquelles doivent être réalisés ces actes, notamment leur fréquence de réalisation, et les actes que ne nécessite pas, de manière générale, le traitement des affections en cause.

Art. R. 161-72 du CSS La HAS élabore, pour chaque ALD, un guide médecin et une liste d'actes et prestations en rapport avec la pathologie, comprenant un volet biologie.

Ces documents sont accessibles sur :

www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1501098/fr/maladies-chroniques-parcours-de-soins

Arrêté du 17.07.2012 (JO 28.07.2012) Pour les assurés reconnus atteints d'une ALD exonérée du ticket modérateur, le prescripteur utilise une ordonnance conformément au modèle S3321b enregistré par le Cerfa sous le numéro 14465*01 Cette ordonnance bizona permet la prescription séparée des examens en rapport avec l'affection de longue durée et des autres sur le même support.

Le cas particulier des patients nécessitant un suivi biologique après leur sortie d'ALD :

Art. L. 160-14 10° du CSS Lorsque l'assuré ne relève plus d'une ALD mais se trouve dans une situation clinique déterminée sur la base de recommandations de la HAS et justifiant des actes et examens médicaux ou biologiques de suivi de son état, il est exonéré du ticket modérateur pour ces actes et examens dans des conditions et pour une durée définies par décret pris après avis de la HAS.

LR-DDGOS-64/2011 Elle présente les modalités pratiques de mise en œuvre du dispositif d'exonération du ticket modérateur pour les actes médicaux et les examens de biologie nécessaires au suivi de l'assuré après sa sortie d'ALD.

Art. R. 160-14 à Art. R. 160-15 du CSS L'assuré est exonéré du ticket modérateur lorsque, ayant été atteint d'une ALD, il se trouve dans un état de santé qui, au regard des recommandations de la HAS, ne requiert plus aucun traitement, mais un suivi clinique et paraclinique régulier.

Cette demande d'exonération est établie par le médecin traitant sur une ordonnance et adressée au service du contrôle médical. La demande précise l'ALD au titre de laquelle l'assuré bénéficiait de l'exonération.

Le service médical informe de sa décision le directeur de l'organisme local d'assurance maladie qui la notifie à l'assuré. En cas de refus, la notification a lieu par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Art. D.160-5 du CSS Cette exonération est accordée pour une durée initiale de cinq ans au plus, renouvelable.

Les actes médicaux et examens biologiques concernés sont prescrits par le médecin traitant sur la base, lorsqu'ils existent, des référentiels élaborés par la HAS seule ou conjointement avec l'Institut national du cancer (INCa) pour les affections cancéreuses.

La mention « suivi post-ALD » doit figurer sur l'ordonnance et sur la feuille de soins.

**Circ. ministérielle
DSS/SD1/MCGR
n° 2011-55
du 23.05.2011
(BO 15.07.2011)
Lettre-réseau
LR-DDGOS-64/2011**

Ces textes décrivent les modalités pratiques de mise en œuvre de ce dispositif.

5.1.4.5. Convention médicale et biologie médicale

**Arrêté
du 20.10.2016
(JO 23.10.2016)**

La convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie prévoit un mode de rémunération en sus du paiement à l'acte.

**Circ. CNAMTS
CIR-24/2016
du 28.11.2016**

Cette rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), pour les médecins traitants, les médecins spécialistes en cardiologie et maladies vasculaires, les spécialistes en gastroentérologie et hépatologie est liée à l'atteinte d'objectifs qui reposent sur le suivi d'indicateurs relatifs à la pratique clinique, à la prévention, à la santé publique et à l'efficacité des soins.

**Art. 27-2-4 de la
convention
nationale**

De nombreux indicateurs sont en lien avec le suivi biologique des pathologies chroniques

**Avis relatif à
l'avenant n° 7 à la
convention nationale
du 26.07.2011
(JO 31.05.2012)**

**Avis relatif à
l'avenant n° 10 à la
convention nationale
du 14.02.2013
(JO 07.06.2013)**

5.1.5. LA FORMULATION DE LA PRESCRIPTION

5.1.5.1. La clarté de la prescription

**Art. R. 4127-34
du CSP**

Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.

Art. R. 4127-76 du CSP Toute ordonnance établie par un médecin doit être rédigée lisiblement en langue française et datée, permettre l'identification du praticien dont elle émane et être signée par lui.

Art. R. 4127-334 du CSP La sage-femme doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire. Elle doit veiller à la bonne compréhension de celles-ci par la patiente et son entourage. Elle doit s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement.

Ces différentes dispositions réglementaires sont déclinées dans les conventions des médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes.

5.1.5.2. Les mentions devant figurer sur l'ordonnance

Art. R. 161-45 du CSS L'ordonnance doit comporter les éléments suivants, quel que soit le support :

- nom et prénoms du bénéficiaire ;
- identifiant du prescripteur et le cas échéant de l'identification de la structure d'activité au titre de laquelle est établie l'ordonnance ;
- date de rédaction ;

Art. L. 162-4 du CSS

- le cas échéant, mention du caractère non remboursable des actes prescrits ;
- le cas échéant, la mention de la disposition législative en vertu de laquelle la participation financière de l'assuré est limitée ou supprimée (AT ou ALD...).

L'ordonnance est signée par le prescripteur.

L'identification du prescripteur et de la structure d'activité où il exerce :

a) La structure d'activité où exerce le prescripteur est identifiée par son numéro d'assurance maladie en cas d'exercice libéral ou par le numéro FINESS de l'établissement en cas d'exercice salarié.

b) Le prescripteur est identifié par son numéro personnel du « répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) ».

Art. L. 162-5-16 du CSS Les remboursements des prescriptions exécutées en ville sont à la charge de l'établissement hospitalier en cas d'impossibilité pour l'assurance maladie d'identifier le médecin hospitalier au moyen du couple n°RPPS et n°FINESS.

Art. D. 4113-118 du CSP Le numéro RPPS élaboré par l'État en collaboration avec les Ordres et l'Assurance Maladie a pour principales finalités :

- d'identifier les professionnels de santé en exercice, ayant exercé ou susceptibles d'exercer ;
- de suivre l'exercice de ces professionnels ;
- de contribuer aux procédures de délivrance et de mise à jour des cartes de professionnel de santé.

Cet identifiant comporte 11 numéros (10 chiffres + 1 clé). Il est unique, attribué à vie et concerne tous les professionnels de santé salariés ou libéraux.

Arrêté du 10.08.2010 (JO 01.09.2010) Cet arrêté fixe les caractéristiques permettant la lecture automatique des éléments d'identification du prescripteur sur les ordonnances.

Les identifiants (numéro du prescripteur et numéro de la structure d'activité) sont apposés au moyen d'un procédé d'impression de type code à barres.

Ces différentes dispositions règlementaires sont déclinées dans les conventions des médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes.

La mention « non remboursable » :

Art. L. 162-4 du CSS Les médecins sont tenus de signaler sur l'ordonnance le caractère non remboursable lorsqu'ils prescrivent :

- des actes en dehors des indications ou des conditions de prise en charge ou de remboursement ;

- des actes dont les frais ne sont pas couverts par l'assurance maladie.

Ils en informent leurs patients et portent la mention « NR » sur les ordonnances.

Art. L. 162-8 du CSS Les dispositions de l'article L. 162-4 s'appliquent aux chirurgiens-dentistes et aux sages-femmes pour ce qui les concerne.

Arrêté du 14.06.2006 (JO 18.06.2006) L'article 4.1.2. de la convention des chirurgiens-dentistes précise que, lorsqu'il prescrit un acte non remboursable, le chirurgien-dentiste en informe son patient et porte la mention « NR » sur l'ordonnance.

5.1.5.3. Les outils d'aide à la prescription : les Mémos Biologie

Conformément aux protocoles d'accord signés entre l'UNCAM et les syndicats de biologistes médicaux, il a été convenu de favoriser le juste recours à la réalisation des actes de biologie médicale en évitant la prescription et l'exécution d'actes inutiles et redondants pris en charge par l'assurance maladie. Cette juste prescription et exécution s'appuie sur la diffusion de référentiels validés par la HAS.

Art. L. 161-39 du CSS Trois Mémos Biologie d'aide à la pratique ont été élaborés par l'assurance maladie et soumis à la validation de la HAS :

- dosage de la vitamine D - Conditions de prise en charge par l'assurance maladie ;

- groupe sanguin et recherche d'anticorps antiérythrocytaires (RAI) - Aide à la prescription ;

- exploration et surveillance biologique thyroïdienne.

Les deux premiers mentionnent le périmètre de remboursement en dehors duquel le médecin se doit d'ajouter la mention « Non remboursable » sur l'ordonnance.

Pour en savoir plus ameli.fr

5.1.6. LES EXAMENS REPUTES URGENTS

**Art. L. 6211-8-1
du CSP**

Un arrêté stipule que la liste des examens de biologie médicale réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats des examens est établie par chaque LBM dans des conditions définies par arrêté.

**Arrêté
du 15.12.2016
(JO du 22.12.2016)**

L'arrêté indique que des examens sont considérés comme urgents lorsque la situation clinique du patient le nécessite.

Les résultats des examens doivent être rendus dans un délai qui répond à la situation d'urgence, que permettent les données acquises par la science pour la phase analytique, et en fonction des éléments cliniques pertinents.

Ce délai est le temps entre le prélèvement de l'échantillon et la communication au prescripteur du résultat validé par le biologiste médical.

La liste des examens urgents est donc établie :

- par chaque LBM hors établissement de santé, après avis de ses correspondants prescripteurs habituels,
- pour un LBM d'un établissement de santé, après avis de la commission médicale d'établissement pour les établissements publics de santé ou de la conférence médicale pour les établissements de santé privés

La liste précise pour chaque examen le délai maximum de communication de ces résultats.

La liste est insérée dans le manuel unique des procédures pré-analytiques applicables du LBM ainsi que dans chacune des copies de ce manuel. Elle en constitue un élément obligatoire.

Elle doit être adressée par voie électronique ou par courrier papier à chacun des prescripteurs habituels dès sa réalisation et à chaque modification.

La prescription d'un examen de biologie médicale réputé urgent en fonction de la situation clinique du patient comprend la mention du terme : « urgent » et les éléments cliniques pertinents prévus

Le prescripteur devra également faire connaître le moyen par lequel il sera informé le plus rapidement, de manière fiable et traçable, du résultat.

5.2. L'EXECUTION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE

**Art. L. 6211-2
du CSP**

Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;

3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

5.2.1. LA PRESCRIPTION ET LE ROLE DU BIOLOGISTE MEDICAL

5.2.1.1. La modification de la prescription par le biologiste médical

Art. L. 6211-8 du CSP Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents.

Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la NABM, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.

Art. L. 6211-9 du CSP Lorsqu'il existe des recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L.161-37 du CSS (recommandations de la HAS), le biologiste médical assure la conformité des examens de biologie médicale réalisés à ces recommandations, sauf avis contraire du prescripteur.

5.2.1.2. Les examens de biologie médicale effectués à l'initiative du biologiste selon la NABM

NABM (Préambule de la 2^{ème} partie) Le préambule de la NABM mentionne « sauf indication précise inscrite dans le libellé de l'analyse correspondante, nulle cotation ne peut être utilisée sans prescription ».

Des dérogations à ce principe général existent : il s'agit des examens réalisés à l'initiative du biologiste, dans les conditions décrites par la NABM.

Exemples :

- Le biologiste peut réaliser des examens complémentaires pour expliquer un résultat perturbé.
Exemple : Devant un temps de céphaline activée (examen n° 1127) allongé chez un malade sans traitement anticoagulant, le biologiste peut réaliser une recherche d'anticoagulant circulant ;
- Un test de confirmation d'une sérologie est effectué à la suite d'un test de dépistage positif.
Exemple : Devant une sérologie de dépistage du VIH (examen n° 0388) positive, le biologiste doit réaliser un examen de confirmation par Western blot ou Immunoblot (examen n° 0389) sur le même échantillon sanguin. La présence des anticorps anti-VIH-1 et 2 n'est validée qu'après la réalisation d'un second prélèvement.

Art. 4 de la convention nationale En cas d'investigations supplémentaires nécessitant un nouveau prélèvement, le biologiste porte sur la photocopie de la prescription originale la mention : « complément sur nouveau prélèvement prévu par le n° « ... » (n° de code de l'acte).

5.2.1.3. Les examens réalisés à la suite de résultats anormaux

Art. 4 de la convention nationale

Le biologiste est tenu, dans l'exécution des actes de biologie, d'observer la prescription, (liste des actes prescrits). Il s'abstient de toutes investigations supplémentaires sauf :

- les examens complémentaires nécessités par la constatation de résultats anormaux. Un commentaire justifiant ces derniers examens sera porté sur le compte rendu destiné au prescripteur ;
- celles qui peuvent être effectuées à l'initiative du biologiste selon la NABM.

5.2.2. LES PRELEVEMENTS

5.2.2.1. Les lieux de réalisation des prélèvements et les professionnels autorisés

Le prélèvement est réalisé, soit au sein du LBM, lorsque le patient s'y déplace, soit dans d'autres lieux autorisés :

Art. L. 6211-13 du CSP

Lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans le LBM, il peut être réalisé :

- dans un établissement de santé ;
- au domicile du patient ;
- ou dans des lieux en permettant la réalisation, par un professionnel de santé autorisé conformément aux procédures déterminées avec le biologiste responsable du laboratoire.

Les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser le prélèvement et les autres lieux permettant sa réalisation sont fixés par arrêté.

Arrêté du 13.08.2014 (JO 26.08.2014)

Les lieux autorisés sont les suivants :

- les cabinets médicaux et les cabinets de sages-femmes ;
- les cabinets d'infirmiers ;
- les cabinets de chirurgie dentaire ;
- le lieu d'intervention d'aide médicale urgente sur une personne justifiant des soins immédiats ;
- les véhicules sanitaires lors d'un transport sanitaire médicalisé, en cas d'urgence ;
- les lieux d'exercice du service de santé au travail ;
- les centres de santé définis à l'article L. 6323-1 du CSP ;
- les maisons de naissance mentionnées par la loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 ;
- les établissements ou services médico-sociaux cités aux 6°, 7° et 9 ° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- les hôpitaux d'instruction des armées, les services médicaux d'unité et les centres médicaux des armées ;
- les centres de rétention administrative ;
- les centres d'examen de santé pratiquant les examens périodiques de santé mentionnés aux articles L. 321-3 et R. 321-5 du CSS ;
- les services de consultations de dépistage anonyme et gratuit prévues à l'article L. 3121-2 du CSP;

- les établissements ou organismes habilités en tant que centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles prévus à l'article L. 3121-2-1 du CSP pour le dépistage des maladies infectieuses transmissibles ;
- les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie prévu à l'article L. 3411-4 pour le diagnostic des hépatites virales.

**Arrêté
du 13.08.2014
(JO 26.08.2014)**

Les catégories de professionnels de santé, autres que les biologistes médicaux, habilités à réaliser dans les lieux cités ci-dessus, dans le cadre de leurs compétences, les prélèvements d'échantillons de biologie médicale sont les suivantes :

- les médecins ;
- les chirurgiens-dentistes ;
- les sages-femmes ;
- les infirmiers ;
- les techniciens de laboratoire médical titulaires du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins mentionnés à l'article R. 4352-13 du CSP ;
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale conformément aux dispositions de l'article R. 4351-2 du CSP.

**Art. L. 6211-14
du CSP**

Lorsque le prélèvement de l'examen n'est réalisé ni dans un LBM, ni dans un établissement de santé, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé, fixe les procédures applicables.

**Art. L. 6211-15
du CSP**

Lorsque le prélèvement de l'examen est réalisé en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise ce prélèvement n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement de santé, les procédures applicables sont déterminées par le biologiste-responsable du LBM. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

**Art. L. 6211-17
du CSP**

Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé par un auxiliaire médical, le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser et les procédures applicables.

**Art. D. 6211-1
du CSP**

Un manuel unique décrit les procédures concernant les prélèvements réalisés soit en établissement de santé, soit par un auxiliaire médical.

**Art. L. 6211-16
du CSP**

Le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé dans l'un des territoires de santé infrarégionaux d'implantation du LBM, sauf dérogation pour des motifs de santé publique et dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

**Art. R. 6211-12
du CSP**

Le périmètre territorial de compétence en matière de prélèvements est précisé par cet article.

5.2.2.2. Les compétences en matière de prélèvements

5.2.2.2.1. *Les biologistes médicaux*

Art. R. 6213-11 du CSP

Sont habilités à effectuer, en vue d'examens de biologie médicale, l'ensemble des actes de prélèvement auquel prépare la formation au diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, les biologistes médicaux titulaires :

- soit du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ;
- soit de quatre certificats spécialisés de biologie médicale parmi ceux figurant sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- soit d'une qualification en biologie médicale;
- soit d'une autorisation d'exercice en biologie médicale.

Art. R. 6213-12 du CSP

Les biologistes médicaux qui ne remplissent aucune des conditions mentionnées à l'article R. 6213-11 du CSP ne peuvent effectuer, en vue d'examens de biologie médicale, s'ils justifient en outre de la possession de la ou des attestations de capacité correspondantes, que les actes suivants :

- prélèvement de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire ;
- prélèvement effectué au niveau des téguments, des phanères et des muqueuses facilement accessibles aux seules fins d'examens microbiologiques ou parasitaires ;
- sondage vésical chez la femme ;
- tubage gastrique ou duodénal sans contrôle radiologique.

Les attestations de capacité sont délivrées après un stage effectué dans un service d'un établissement public de santé ou d'un établissement de santé privé d'intérêt collectif, un centre d'information, de dépistage, de diagnostic des infections sexuellement transmissibles, un établissement de transfusion sanguine ou un LBM, dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 4127-70 du CSP

Tout médecin est, en principe habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose.

5.2.2.2.2. *Les techniciens de laboratoire*

Art. L. 4352-1 du CSP Décret n° 2012-461 du 06.04.2012 (JO 08.04.2012)

Le technicien de laboratoire médical réalise des prélèvements dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Art. R.4352-13 du CSP

Dans les LBM, en vue de la réalisation des phases analytique et post-analytique des examens de biologie médicale et sur prescription médicale, les techniciens de laboratoire peuvent effectuer des prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe du doigt, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire.

Le certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins est délivré après un stage effectué dans un service d'un établissement public de santé ou d'un établissement de santé privé d'intérêt collectif, un centre d'information, de dépistage, de diagnostic des infections sexuellement transmissibles, un établissement de transfusion sanguine ou un LBM, et après des épreuves théoriques et pratiques, dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Les prélèvements sont effectués sous la responsabilité d'un biologiste médical du LBM.

**Arrêté
du 13.03.2006
(JO 20.04.2006)
modifié par
Arrêté
du 12.07.2006
(JO 23.08.2006)
et par
Arrêté
du 24.12.2007
(JO 29.12.2007)
et par
Arrêté
du 15.03.2010
(JO 04.04.2010)
et par
Arrêté
du 20.08.2012
(JO 26.08.2012)**

Le certificat de capacité permettant la réalisation de prélèvements sanguins est délivré par le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS). Il est délivré à l'issue d'épreuves théoriques, pratiques et de la réalisation d'un stage.

Les techniciens de laboratoire ayant obtenu avant le 26 avril 2006, leur certificat de capacité, doivent pour pouvoir réaliser ces prélèvements au domicile du patient ou dans un établissement de santé privé ou public justifier de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2 en cours de validité.

**Art. R. 1222-21
à
Art R. 1222-22
Arrêté
du 06.04.2012
(JO 08.04.2012)
modifié par
Arrêté
du 27.04.2012
(JO 08.05.2012)**

Ces articles définissent les conditions de réalisation des prélèvements par des techniciens de laboratoire relevant de l'Établissement français du sang.

Les personnels de l'Établissement français du sang exerçant les fonctions de prélèvement de sang total doivent en outre disposer d'une attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2. Ils disposaient d'un an après la parution de l'arrêté du 6 avril 2012 pour l'obtenir (soit jusqu'au 8 avril 2013).

5.2.2.2.3. *Les infirmiers*

**Art. R. 4311-7
du CSP**

Ils sont habilités à pratiquer les actes suivants :

- pose de sonde gastrique en vue de tubage, d'aspiration (...) gastrique ;
- pose de sonde vésicale en vue de prélèvement d'urines ;
- prélèvements de sang par ponction veineuse ou capillaire ou par cathéter veineux ; prélèvements de sang par ponction artérielle pour gazométrie ;
- prélèvements non sanglants effectués au niveau des téguments ou des muqueuses directement accessibles ;

- prélèvements et collecte de sécrétions ou d'excrétions ;
- recueil aseptique des urines ;
- transmission des indications techniques se rapportant aux prélèvements en vue d'analyses de biologie médicale.

5.2.2.2.4. *Les sages-femmes*

**Art. L. 4151-3
du CSP**
**Art. R. 4127-318
du CSP**

Pour l'exercice des compétences qui leur sont dévolues, les sages-femmes sont autorisées à pratiquer l'ensemble des actes cliniques et techniques nécessaires au suivi et à la surveillance des situations non pathologiques et au dépistage de pathologie, concernant :

- la femme, lors du suivi gynécologique de prévention, des consultations de contraception ou pendant la grossesse, l'accouchement et durant la période postnatale ;
- le fœtus ;
- le nouveau-né.

Elles peuvent également réaliser les examens cliniques et techniques prescrits par un médecin en cas de pathologie maternelle ou fœtale identifiée.

**Arrêté
du 13.11.1964
(JO 29.11.1964)
modifié par
Arrêté
du 29.06.2011
(JO 09.07.2011)**

Par un arrêté de 1964, les titulaires du diplôme d'Etat de sage-femme pouvaient choisir d'exercer en qualité « d'infirmière autorisée polyvalente ». Cette autorisation a été abrogée en 2011 sauf pour les sages-femmes qui, à la date de publication de l'arrêté d'abrogation, exerçaient en qualité d'infirmier.

5.2.2.2.5. *Les manipulateurs d'électroradiologie médicale*

**Art. R. 4351-2
du CSP**

Les manipulateurs d'électroradiologie médicale sont habilités à réaliser les prélèvements de sang veineux et capillaire en vue du dosage par radio-analyse ou par d'autres techniques.

5.2.2.3. Les identifications du prélèvement

**Art. D. 6211-2
du CSP**

Chaque échantillon biologique est identifié dès le prélèvement, sur support informatique ou manuel par les éléments suivants :

- l'identification du patient : nom de naissance, premier prénom, date de naissance, sexe, numéro d'identification attribué par le laboratoire ;
- l'identification du professionnel de santé préleveur : nom de famille, prénom, qualité professionnelle, numéro d'identification professionnelle ;
- l'identification de chaque échantillon : nature de l'examen, date et heure de réalisation du prélèvement.

5.2.3. LES TRANSMISSIONS D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES ENTRE LABORATOIRES

Art. L. 6211-19 du CSP Lorsqu'un LBM n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre LBM les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation.

Art. D. 6211-2 du CSP Lors de la transmission d'un échantillon, les deux laboratoires s'assurent de la traçabilité du prélèvement par le numéro d'identification du patient.

Art. D. 6211-17 du CSP Le nombre d'examens de biologie médicale réalisés à partir d'échantillons transmis par un LBM ne peut excéder 15 % du nombre total d'examens réalisés en totalité ou en partie par le LBM transmetteur.

Art. R. 162-17 du CSS Le LBM qui transmet à un autre laboratoire un échantillon biologique accompagne la fiche de transmission de cet échantillon d'une copie de la prescription médicale.

Lorsqu'un examen de biologie médicale est réalisé à la demande de l'assuré, la fiche de transmission mentionne l'accord de l'assuré pour cette transmission.

Dans tous les cas, lorsqu'un examen n'est pas remboursé, la fiche de transmission mentionne l'accord de l'assuré dûment informé du tarif applicable.

Le LBM qui a effectué cet examen de biologie médicale adresse le compte rendu des résultats, sur son papier à en-tête, au laboratoire transmetteur. Ce compte rendu précise, le cas échéant, les modifications de la prescription médicale effectuées par ce laboratoire et mentionne l'accord du médecin prescripteur.

Le compte rendu comprenant l'intégralité des mentions précitées peut être envoyé au laboratoire transmetteur sous forme électronique.

Le LBM qui a effectué les examens de biologie médicale informe le laboratoire transmetteur du tarif de chacun de ces examens. Les tarifs sont conformes à ceux de la NABM lorsque les examens y sont inscrits ou sont fixés avec tact et mesure lorsqu'ils n'y figurent pas.

Art. L. 6211-19 du CSP Le LBM qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

Cette transmission ne doit pas entraîner de surcoût pour l'Assurance Maladie.

La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre LBM est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon. Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés.

Le LBM qui a reçu un échantillon biologique d'un autre laboratoire ne peut le retransmettre à un autre LBM, sauf s'il s'agit d'un laboratoire de référence. La liste des laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminés est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté n'est pas paru au 30.09.2017.

Transmission dans le cadre d'un contrat de coopération :

Art. L. 6212-6 du CSP Un contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur un même territoire de santé ou sur des territoires de santé limitrophes, en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés.

Art R.6212-1 du CSP Les contrats de coopération et avenants aux contrats de coopération conclus entre plusieurs laboratoires de biologie médicale sont communiqués dès leur conclusion à l'ARS.
L'ARS suit les changements et évolutions des contrats selon le schéma régional d'organisation des soins.

Art. L. 6211-20 du CSP
Art. D.6211-17 du CSP Lorsque la transmission d'un échantillon biologique entre deux laboratoires de biologie médicale, s'effectue dans le cadre d'un contrat de coopération, une retransmission de cet échantillon biologique à un autre LBM pour compléter la réalisation de cet examen est autorisée dans les limites du pourcentage de transmission maximum de 15 %.

Période transitoire pour les anciens contrats de collaboration

Ordonnance n° 2010-49 du 13.01.2010
Art. 8
(JO 15.01.2010)
modifié par la
Loi n° 2013-442 du 30.05.2013
Art. 8
(JO 31.05.2013) Un contrat de collaboration conclu avant la date de publication de l'ordonnance continue de produire ces effets au plus tard le 1^{er} novembre 2020.

5.2.4. LES CONDITIONS TECHNIQUES DE REALISATION

Les conditions d'inscription d'un examen à la NABM comprennent notamment des conditions techniques de réalisation. Elles sont indiquées au niveau du libellé de l'examen ou dans les préambules des chapitres et sous-chapitres.

NABM (Art. 1^{er} des dispositions générales) Elles s'imposent aux biologistes médicaux et conditionnent la prise en charge des examens.

Exemples de conditions techniques de réalisation :

- Exécution complète d'un examen comprenant plusieurs éléments :
Exemples :
 - a) L'examen cyto bactériologique des urines (ECBU), examen n° 5201 doit comprendre : l'examen direct, la cytologie quantitative, les cultures, l'identification des bactéries et l'antibiogramme si nécessaire.
 - b) L'exploration d'une anomalie lipidique (EAL), examen n° 0996 doit comprendre : l'aspect du sérum, les dosages du cholestérol, des triglycérides, de l'HDL-cholestérol et le calcul du taux de LDL-cholestérol ;

- Réalisation des examens par des techniques particulières :
Exemple :
La recherche directe des virus grippaux n'est prévue à la NABM que par les techniques suivantes : immunofluorescence (examen n° 4240) ou immunoenzymologie (examen n° 4241) ;
- Mesure quantitative obligatoire :
Exemple :
Le titrage des anticorps est obligatoire en cas de recherche positive pour de nombreuses sérologies bactériennes, virales et parasitaires ;
- Type de prélèvement particulier :
Exemple :
La gazométrie sanguine (examen n° 0999) doit être réalisée sur un prélèvement artériel ou artériolisé ;
- Réalisation de titrage itératif pour certaines sérologies bactériennes, virales et parasitaires : c'est-à-dire reprise en parallèle avec le nouvel échantillon, du sérum précédemment prélevé (et conservé congelé pendant au moins un an) :
Exemple :
Le diagnostic et dépistage d'une immunité acquise au virus de la rubéole avec examen itératif (examen n° 3773).

5.2.5. LES COMPTES RENDUS

5.2.5.1. Les dispositions générales

Art. R. 6211-4 du CSP	Le compte rendu des examens de biologie médicale est structuré conformément au référentiel d'interopérabilité dénommé « volet compte rendu d'examens de biologie médicale » Ce compte rendu est produit, conservé et échangé par voie électronique.
Art. R. 6222-3 du CSP	Sur tous les comptes rendus figurent de façon apparente : <ul style="list-style-type: none">- le nom ou la raison sociale et la forme d'exploitation du laboratoire ;- le nom du ou des biologistes-responsables ;- le numéro d'accréditation dès qu'une accréditation totale est délivrée ;- l'adresse du ou des sites concernés par la réalisation de l'examen.
Arrêté du 26.11.1999 (JO 11.12.1999) modifié par Arrêté du 26.04.2002 (JO 04.05.2002)	Le GBEA définit des règles applicables aux comptes rendus : L'expression des résultats doit être précise et sans équivoque. Les valeurs de référence doivent être indiquées. La méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisés doivent être mentionnés chaque fois qu'ils peuvent influencer sur l'expression du résultat ainsi que lorsque la réglementation l'exige. Les comptes rendus ne peuvent être communiqués qu'après les opérations de validation sauf pour les patients hospitalisés et dans le cas d'examens demandés en urgence où des résultats partiels peuvent être transmis sous la responsabilité du biologiste.

5.2.5.2. Les exigences de la NABM

NABM (Art. 1^{er} des dispositions générales)

Ces dispositions générales rappellent que la NABM s'impose aux biologistes médicaux en ce qui concerne le respect des obligations techniques particulières des actes qui conditionnent leurs prises en charge.

La NABM comporte de très nombreuses exigences en matière de libellé de résultats. Ces exigences figurent soit au niveau des têtes de chapitre et/ou des têtes de sous-chapitre et/ou au niveau de l'examen lui-même. Les biologistes doivent respecter ces exigences et rédiger des comptes rendus d'examens qui comprennent toutes les mentions obligatoires.

Les comptes rendus des résultats doivent comporter des éléments techniques permettant de connaître la façon dont l'examen a été effectué.

Ces éléments peuvent permettre notamment :

- d'interpréter les résultats, ceux-ci pouvant varier selon la technique utilisée ;
- de vérifier que la facturation est conforme (utilisation d'une technique prévue par la NABM, lorsque celle-ci le précise, respect de conditions techniques, ...);
- de mettre en œuvre la réactovigilance, lorsque le nom du réactif de laboratoire est mentionné sur les résultats.

Exemples :

- pour les chapitres suivants, le nom de la technique utilisée doit figurer sur les résultats : Immunologie, Hormonologie, Enzymologie, Protéines – Marqueurs tumoraux – Vitamines, Biochimie, Médicaments – Toxiques.
- pour le chapitre Immunologie le compte rendu doit en outre mentionner le nom et la marque des réactifs utilisés.
- pour le TCA, le nom du réactif doit être indiqué.
- pour la parasitologie des selles, le nom de la ou des méthodes de concentration doit être indiqué.

5.2.5.3. Le contexte de la prescription

Des éléments de contexte de la prescription permettant une meilleure interprétation des résultats doivent parfois figurer sur les comptes rendus.

Il s'agit notamment d'éléments sur les médicaments pris par le malade et pouvant interférer sur les résultats.

Exemple :

Pour le chapitre : Médicaments – Toxiques, les mentions suivantes doivent figurer sur le compte rendu :

- âge, taille et poids du sujet (si possible) ;
- raisons de la prescription (recherche d'efficacité et/ou de toxicité) ;
- heure de prélèvement ;

- date de début de traitement et/ou de l'éventuelle modification de posologie ;
- renseignements posologiques.

5.2.5.4. Les commentaires

Pour de nombreux examens, la NABM demande au biologiste de mentionner un commentaire sur le compte rendu d'examen :

Exemples :

- pour la sérologie de la toxoplasmose, le biologiste doit apporter une conclusion sur la présence ou l'absence d'anticorps antitoxoplasmes et sur l'ancienneté probable de l'infection. En cas de positivité, il doit proposer les modalités du suivi sérologique éventuel.
- les comptes rendus des examens concernant la sérologie de l'hépatite B doivent comporter un commentaire interprétatif.

5.2.6. LA COMMUNICATION DES RESULTATS

Art. L. 6211-2 du CSP

La phase post-analytique d'un examen de biologie médicale comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2 du CSP, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

Le principal texte juridique qui apporte des éléments précis sur la remise des résultats au patient et au prescripteur est le GBEA.

A la suite de la parution de l'ordonnance relative à la biologie médicale, le GBEA doit être actualisé. Le nouvel arrêté relatif à la bonne exécution des analyses n'est pas paru au 30.09.2017.

Art. D. 6211-3du CSP

Le résultat de l'examen de biologie médicale est validé par un biologiste médical avant toute communication.

Le nom et le prénom du biologiste médical apparaissent en toutes lettres sur le résultat communiqué de l'examen.

L'interprétation contextuelle du résultat qui consiste à écrire la signification biologique du ou des résultats, en fonction des éléments cliniques pertinents, comporte la signature du biologiste médical.

La communication du compte rendu au prescripteur s'effectue par voie électronique.

La communication du compte rendu au patient s'effectue par la voie électronique ou, à sa demande, sur support papier.

Le texte actuel du GBEA comprend les éléments suivants sur la transmission des résultats :

Arrêté du 26.11.1999 (JO 11.12.1999) modifié par Arrêté du 26.04.2002

La transmission des résultats doit se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur et assurer le respect du secret professionnel.

Les résultats d'examens de biologie médicale sont remis au patient en main propre ou lui sont envoyés sous pli cacheté, à son nom et à l'adresse qu'il communique.

(JO 04.05.2002)

Les résultats d'examens de biologie médicale sont également communiqués au prescripteur du patient, sauf opposition de ce dernier. Les résultats peuvent être communiqués à une tierce personne dûment mandatée par le patient.

Le biologiste-responsable d'un établissement de santé doit pouvoir s'assurer que le dispositif mis en place pour l'acheminement des comptes rendus vers les unités de soins répond aux critères de confidentialité et de conformité établis en coordination avec les cliniciens et l'équipe de direction.

Si le médecin prescripteur peut consulter le serveur du laboratoire ou un serveur destiné à acheminer les résultats du laboratoire, ceux-ci doivent garder la trace de la consultation.

Les résultats sont transmis par un procédé électronique à un autre LBM ou au prescripteur conformément à la réglementation en vigueur et dans le respect du secret professionnel.

S'ils sont adressés dans une salle d'opération ou dans une salle de réanimation, ils peuvent être transmis en flux continu de façon à être accessibles directement aux chirurgiens, anesthésistes et réanimateurs.

S'ils sont adressés dans un service d'hospitalisation ou de consultation, le système ne doit permettre leur visualisation ou leur impression que sur demande du prescripteur, matérialisée par l'utilisation d'un code secret et d'un support matériel personnel.

Lorsque le résultat d'un examen de biologie médicale met en jeu le pronostic vital, le biologiste médical doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant ou l'équipe médicale dans les plus brefs délais.

Tout résultat préoccupant que le biologiste médical est amené à remettre ne peut être communiqué au patient qu'en main propre et au cours d'un entretien particulier. Le biologiste médical doit alors inciter le patient à consulter un médecin le plus rapidement possible.

Un biologiste médical ne peut pas répondre à une demande de renseignements faite par une compagnie d'assurances concernant un examen de biologie médicale, même si cette demande émane du médecin de la compagnie. Les comptes rendus d'examens de biologie médicale destinés à des compagnies d'assurances ne peuvent être communiqués qu'au patient lequel reste libre d'en faire l'usage qu'il désire.

Cas des patients mineurs ou majeurs protégés par la loi :

**Arrêté
du 26.11.1999
(JO 11.12.1999)
modifié par
Arrêté
du 26.04.2002
(JO 04.05.2002)**

Lorsque le patient est un mineur ou un majeur protégé par la loi, sous réserve de la réglementation spécifique concernant les mineurs pour les examens de biologie médicale relatifs aux maladies sexuellement transmissibles (articles R. 2311-7 à R. 2311-21 du code de la santé publique), à la contraception (articles L. 5134-1 à L. 5134-3 du code de la santé publique) ou à l'interruption volontaire de grossesse (livre deuxième de la deuxième partie du code de la santé publique), le biologiste médical ne peut communiquer les résultats des examens de biologie médicale qu'au représentant légal ou au prescripteur.

Cas d'examens génétiques :

Art. R. 1131-19 du CSP

Le compte rendu des analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire et des analyses de génétique moléculaire est commenté et signé par le praticien agréé pour leur réalisation.

Le compte rendu de toute autre analyse de biologie médicale prescrite dans l'intention d'obtenir des informations pour la détermination des caractéristiques génétiques d'une personne est commenté et signé par le praticien responsable de ces analyses

Le médecin prescripteur communique les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques à la personne concernée ou, le cas échéant, à la famille ou, à défaut, à un de ses proches, dans le cadre d'une consultation médicale individuelle.

La personne concernée peut refuser que les résultats de l'examen lui soient communiqués. Dans ce cas, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission, le refus est consigné par écrit dans le dossier de la personne.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

cas du dépistage et du diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 :

Arrêté
du 23.06.2009
(JO 03.07.2009)
NOR:SASP0907163A
Arrêté
du 23.06.2009
(JO 03.07.2009)
NOR:SASP0907157A

- à l'information, à la demande et au consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels et à la réalisation du prélèvement et des analyses en vue d'un diagnostic prénatal in utero ;
- aux règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.

Ainsi le résultat du dépistage est rendu et expliqué à la femme enceinte **par le médecin prescripteur.**

5.2.7. LES ACTES RESERVES

Les arrêtés relatifs aux actes réservés ont disparu avec la publication de l'ordonnance. Ils sont donc caducs et seront prochainement abrogés.

Art. L. 6211-23 du CSP

L'exécution des examens de biologie médicale, des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétence spécifiques.

La liste de ces examens ou de ces activités, ainsi que la liste des critères de compétence des laboratoires et des catégories de personnes habilitées à les effectuer sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12.

L'arrêté définissant les listes d'examens et les critères de compétence n'est pas paru au 30.09.2017. Les textes listant les examens de biologie médicale réservés sont les suivants :

**Arrêté
du 04.11.1980
(JO 02.12.1980)
modifié par
Arrêté
du 29.04.1986
(JO 22.06.1986)**

Les examens de bactériologie et de virologie suivants :

- toxinotypie botulique ;
 - isolement et identification des chlamydiae par culture ;
 - culture et identification des rickettsiales ;
 - isolement d'un virus ;
 - identification d'un virus après isolement ;
- sont réservés aux personnes possédant le certificat d'études spéciales de bactériologie et virologie cliniques ou équivalent. En outre, ces personnes doivent justifier d'une attestation de capacité.

**Arrêté
du 06.07.1994
(JO 14.07.1994)**

Sont soumis à autorisation les examens de biologie médicale suivants :

- les examens de biologie moléculaire ou de biochimie ou d'immunologie, concourant au diagnostic des maladies génétiques et qui ne sont pas exécutés en vue d'établir le diagnostic prénatal ;
- le caryotype constitutionnel ;
- le test de migration survie des spermatozoïdes ;
- les examens d'immunologie suivants : détermination des antigènes d'histocompatibilité, recherche et identification des anticorps antileucocytaires et antiplaquettaires, identification des populations lymphocytaires.

**Arrêté
du 29.07.1988
(JO 18.08.1988)**

Les examens biologiques qui nécessitent l'utilisation de radioéléments artificiels en sources non scellées et qui ne comportent pas l'administration au malade d'un radioélément sont réservés aux biologistes médicaux possédant la compétence des personnes autorisées à utiliser des radioéléments en sources non scellées à des fins médicales.

**Art. L. 2131-1
du CSP**

Les analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir le diagnostic prénatal ne peuvent être pratiquées que dans des établissements publics de santé et des laboratoires de biologie médicale autorisés. Cette autorisation vaut inscription sur la liste des examens de biologie médicale réservés.

5.2.8. LES EXAMENS D'ANATOMIE ET DE CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES

**Art. L. 6212-2
du CSP**

Les LBM peuvent également réaliser des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) - qui ne correspondent pourtant pas à la définition des examens de biologie médicale.

Un examen ACP, effectué dans LBM est réalisé par un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité, dans les conditions déterminées par voie réglementaire.

- Art. L. 6213-9 du CSP** Les médecins spécialistes qualifiés en ACP peuvent être désignés comme coresponsables d'un LBM.
- Art. L. 6213-10 du CSP** Les médecins spécialistes qualifiés en ACP coresponsables ne peuvent exercer cette fonction que dans un seul LBM.
- Art. L. 6221-1 du CSP** Les structures qui réalisent des examens d'ACP figurant soit à la NABM, soit à la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), y compris les cabinets d'ACP, sont soumises, au titre de ces examens, aux dispositions du chapitre 1^{er} du titre II (c'est-à-dire les dispositions relatives à l'accréditation et au contrôle de qualité).
- Le texte réglementaire fixant la liste des techniques concernées n'est pas paru au 30.09.2017.
- En dehors de cet exercice en LBM, les examens ACP sont réalisés en cabinet d'ACP.
- Pour en savoir plus : un rapport de la Direction générale de l'offre de soins sur l'anatomie et cytologie pathologiques a été publié en avril 2012 : www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Anatomie_cytologie_pathologiques.pdf

5.2.9. LES TESTS, RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES, A VISEE DE DEPISTAGE, D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE OU D'ADAPTATION THERAPEUTIQUE IMMEDIATE

- Art. L. 6211-3 du CSP** Ces actes ne constituent pas des examens de biologie médicale.
- Leur prise en charge par les organismes d'assurance maladie n'est pas prévue actuellement. Les tests de diagnostic rapide de l'angine, mis à la disposition des médecins, sont financés par la branche maladie du régime général par l'intermédiaire du Fonds national de prévention, d'éducation et d'information de la santé (FNPEIS).

5.3. LES CONDITIONS ADMINISTRATIVES DE PRISE EN CHARGE

La prise en charge est subordonnée au respect des règles relatives à la prescription et à l'exécution des examens de biologie médicale

Les examens de biologie médicale peuvent être remboursés par l'assurance maladie obligatoire au titre de plusieurs catégories d'assurances : l'assurance maladie, l'assurance maternité, l'assurance accidents du travail / maladies professionnelles.

- Art. L. 321-1 du CSS** L'assurance maladie comporte notamment :
- la couverture des frais de médecine générale et spéciale, des frais de soins et de prothèses dentaires, des frais pharmaceutiques et d'appareils, des frais d'examens de biologie médicale, y compris la couverture des frais relatifs aux actes d'investigation individuels, des frais d'hospitalisation et de traitement dans des établissements de soins, de réadaptation fonctionnelle et de rééducation ou d'éducation professionnelle, ainsi que des frais d'interventions chirurgicales y compris la couverture des médicaments,

produits et objets contraceptifs et des frais d'examens de biologie médicale ordonnés en vue de prescriptions contraceptives ; [...]

- la couverture des frais relatifs aux actes et traitements à visée préventive réalisés dans le cadre des programmes mentionnés à l'article L. 1411-6 du code de la santé publique, et notamment des frais relatifs aux examens de dépistage. ...

**Art. L. 331-2
du CSS**

L'assurance maternité couvre l'ensemble des frais médicaux, pharmaceutiques, d'analyse et **d'examens de laboratoires**, d'appareils et d'hospitalisation relatifs ou non à la grossesse, à l'accouchement et à ses suites, pendant une période qui débute quatre mois avant la date présumée de l'accouchement et se termine douze jours après l'accouchement.

**Art. L. 431-1
du CSS**

L'assurance accidents du travail et maladies professionnelles comprend la couverture des frais médicaux, chirurgicaux, pharmaceutiques et accessoires, des frais liés à l'accident afférents aux produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et aux prothèses dentaires, des frais de transport de la victime à sa résidence habituelle ou à l'établissement hospitalier et, d'une façon générale, la prise en charge des frais nécessités par le traitement, la réadaptation fonctionnelle, la rééducation professionnelle et le reclassement de la victime.

A contrario, les examens de biologie médicale ne rentrant pas dans les trois champs de prise en charge définis ci-dessus ne sont pas remboursables par l'assurance maladie obligatoire.

Il s'agit notamment (liste non exhaustive) :

- des actes réalisés dans un cadre médico-légal (par exemple : examens de biologie médicale réclamés par le tribunal dans un contexte d'annulation du permis de conduire) ;
- examens réclamés pour une assurance médicale pour l'attribution d'un prêt bancaire ;

**Art. R. 4624-25
à
Art. R. 4624-27
du Code du travail**

- examens réalisés dans le cadre de la médecine du travail ;
Le médecin du travail peut prescrire les examens complémentaires nécessaires :
 - à la détermination de l'aptitude médicale du salarié au poste de travail, notamment au dépistage des affections comportant une contre-indication à ce poste de travail ;
 - au dépistage d'une maladie professionnelle ou à caractère professionnel susceptible de résulter de l'activité professionnelle du salarié ;
 - au dépistage des maladies dangereuses pour l'entourage du salarié.

Les examens complémentaires sont à la charge de l'employeur lorsqu'il dispose d'un service autonome de santé au travail et du service de santé au travail interentreprises dans les autres cas.

**Art. L. 1121-1
du CSP
Art. R. 1121-4
du CSP**

- examens de biologie médicale réalisés dans le cadre de recherches biomédicales.

5.3.1. LES CONDITIONS GENERALES DE PRISE EN CHARGE DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE

Pour donner lieu à remboursement les examens de biologie médicale doivent :

**Art. R. 161-40
du CSS
NABM
2^{ème} partie**

- faire l'objet d'une prescription détaillée,

**Art. L. 162-1-7
du CSS**

- être inscrits sur la liste des actes et prestations remboursables définie à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale – la partie de cette liste qui concerne les examens de biologie médicale est dénommée NABM ;
- respecter les dispositions de la NABM ;
- être exécutés dans une structure autorisée à facturer des examens de biologie médicale :
 - les laboratoires de biologie médicale privés conventionnés ;
 - d'autres laboratoires de biologie médicale non conventionnés tels que les laboratoires de biologie médicale des centres mutualistes, des centres de transfusion sanguine, des centres anticancéreux, etc.

**Art. L. 162-13-2
du CSS**

Un examen de biologie médicale réalisé à la demande du patient ne fait pas l'objet d'un remboursement. Lorsque le biologiste médical effectue de tels examens, il informe le patient de leur caractère non remboursable et demande son accord pour les réaliser. Le biologiste médical mentionne ces examens non remboursables sur la feuille de soins.

Il en va de même pour les examens prescrits et non remboursables.

5.3.2. LES TARIFS DE REMBOURSEMENT DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE ET DES PRELEVEMENTS

Application des tarifs :

Les examens de biologie médicale et les prélèvements associés doivent être facturés selon les valeurs des lettres-clés fixées par voie conventionnelle. Le biologiste médical s'interdit tout dépassement, sauf en cas d'exigence particulière du malade pour convenances personnelles et sans justification médicale ou technique.

Par exemple :

- prélèvement à domicile sur horaires précis, demande expresse de l'intervention d'un préleveur particulier ;
- demande d'un compte rendu de résultats en dehors des délais habituels, remise d'un troisième compte rendu ou plus.

Ce dépassement doit rester exceptionnel et doit être indiqué sur la feuille d'honoraires sous la mention « DE ».

5.3.2.1. Les examens de biologie médicale

NABM (Art. 2 des dispositions générales) Chaque examen de biologie médicale est identifié par un code à quatre chiffres. Ce code est affecté d'une lettre-clé B unique pour tous les examens de biologie médicale et d'un coefficient.

Le coefficient est précisé dans la NABM en regard de chaque libellé d'examen.

Convention nationale des directeurs de laboratoires (Art. 14 et 15 et annexe I)

La valeur de la lettre-clé est fixée par la convention nationale des directeurs de laboratoire. Elle est égale à :

- 0,27 € en France métropolitaine ;
- 0,31 € aux Antilles ;
- 0,33 € à la Réunion et en Guyane.

Le prix d'un examen de biologie médicale est calculé en multipliant son coefficient par la valeur de la lettre-clé B.

Exemple :

glycémie – code 0552– B 5 → soit $5 \times 0,27 = 1,35$ € en France métropolitaine.

NABM (Art. 1^{er} des dispositions générales)

La NABM s'impose aux biologistes médicaux notamment en ce qui concerne la facturation des actes et le respect des obligations techniques particulières qui conditionnent leur prise en charge par les organismes d'assurance maladie.

Au niveau du libellé de certains examens de biologie, la NABM prévoit des règles spécifiques de facturation :

a) Règles de non cumul des cotations

Exemples :

- IgE totales (examen n° 1200) et recherche d'IgE spécifiques vis-à-vis de pneumallergènes sans identification individuelle : (examen n° 1201 : par exemple Phadiatop[®]) ;
- hépatite A, contrôle de l'immunité ancienne par recherche d'anticorps IgG ou totaux (examen n° 1736) et diagnostic d'une infection récente par recherche d'anticorps IgM (examen n° 0350).

b) Règles de plafonnement du nombre de cotations

Exemple : IgE spécifiques vis-à-vis de pneumallergènes ou de trophallergènes : 5 cotations maximum pour les examens n° 1204 ou n° 1205.

Circ. CNAMTS DGR n° 2520/90 ENSM n° 1369/90 du 19.07.1990 Lettre ministérielle DSS bureau A.M.3 du 31.05.1990

Une lettre ministérielle de 1990 a précisé que les interdictions de cumuls et les plafonnements de cotations figurant à la NABM sont opposables aux biologistes médicaux dans leurs relations avec les assurés sociaux.

Ainsi, lorsque sont prescrits :

- des examens dont les cotations ne sont pas cumulables selon la NABM ;
- un nombre d'examens supérieur à un plafond prévu par la NABM ;

le laboratoire ne peut facturer au patient de supplément « hors nomenclature » correspondant à ces cumuls d'examens et à ces dépassements de plafonnement.

5.3.2.2. Les actes de prélèvement

Les préleveurs autorisés les réalisent dans les limites de leurs compétences respectives.

Ils sont biologistes médicaux, techniciens de laboratoire médical, infirmiers, sages-femmes, ou médecins non biologistes.

Certains exercent en mode libéral en dehors du laboratoire (notamment les infirmiers).

Les prélèvements, pour être pris en charge, doivent :

- être effectués pour réaliser des examens de biologie médicale prescrits, inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) ;
- être exécutés par une personne compétente ;
- être inscrits à la NABM ou à la NGAP selon la catégorie du préleveur ;
- être facturés sur une feuille de soins agréée et comportant la cotation de l'acte.

**Art. L. 162-1-7
du CSS**

**Art. R. 161-40
à
Art. R. 161-42
du CSS**

Chaque acte de prélèvement est affecté :

- d'une lettre-clé différente, selon le préleveur et dont la valeur est fixée par voie conventionnelle :
 - convention nationale des directeurs de laboratoire pour les prélèvements exécutés par les biologistes médicaux non médecins et les techniciens de laboratoire médical ;
 - ou convention nationale des médecins, des infirmiers ou des sages-femmes, selon la catégorie du préleveur ;
- et d'un coefficient déterminé par :
 - la NABM (article 7 des dispositions générales) pour les biologistes médicaux non médecins et les techniciens de laboratoire ;
 - ou par la NGAP pour les autres préleveurs (médecins, infirmiers ou sages-femmes).

Le prix d'un acte de prélèvement est calculé en multipliant son coefficient par la valeur de la lettre-clé. Cf. tableau II.

Les lettres-clés et les cotations qui s'appliquent sont différentes selon les catégories de préleveurs

5.3.2.2.1. *Les biologistes médicaux non médecins*

NABM
(Art. 7
des dispositions
générales)

La cotation des prélèvements sanguins faits par les biologistes médicaux non médecins, s'effectue au moyen de la lettre-clé PB.

Deux cotations sont prévues à la NABM :

- PB 5 pour les prélèvements sanguins chez les enfants de moins de 5 ans ;
- PB 1,5 dans les autres cas.

NABM
(Art. 7
des dispositions
générales)

La cotation des autres prélèvements (non sanguins) faits par les biologistes médicaux non médecins s'effectue au moyen de la lettre-clé KB.

NABM
(Art. 7
des dispositions
générales)

Les prélèvements non sanguins inscrits à la NABM et leurs cotations sont les suivants :

- tubages gastriques ou duodénaux sans contrôle radiologique, KB 10 ;
- cathétérisme urétral chez la femme, KB 2 ;
- prélèvements effectués au niveau des téguments, des phanères et des muqueuses facilement accessibles aux seules fins d'examens microbiologiques ou parasitaires, KB 3 ;
- prélèvements artériels, KB 5 ;
- prélèvements médullaires, KB 5.

5.3.2.2.2. *Les prélèvements des techniciens de laboratoire*

NABM
(Art. 7
des dispositions
générales)

La cotation des prélèvements sanguins faits par les techniciens de laboratoire s'effectue au moyen de la lettre-clé TB.

Les techniciens de laboratoire ne peuvent effectuer que des ponctions veineuses directes.

Deux cotations sont prévues à la NABM :

- TB 5 pour les prélèvements sanguins chez les enfants de moins de 5 ans ;
- TB 1,5 dans les autres cas.

5.3.2.2.3. *Les biologistes médicaux médecins*

NGAP
(Art. 2
des dispositions
générales)
Décision UNCAM
du 08.10.2008
(JO 19.12.2008)
Avis
du 01.10.2008
(JO 30.12.2008)

a) Prélèvements sanguins

La cotation des prélèvements sanguins faits par les biologistes médicaux médecins, s'effectue au moyen de la lettre-clé KMB.

Cette lettre-clé a été créée par la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) du 8 octobre 2008. Sa valeur a été fixée par l'avenant n° 28 à la convention nationale des médecins du 1^{er} octobre 2008. Elle a été alignée sur la lettre-clé des prélèvements sanguins exécutés par les biologistes médicaux non médecins (soit PB). Cette lettre-clé s'applique à compter du 31 décembre 2008.

NB : La NGAP ne prévoit pas de coefficient 5 pour les prélèvements sanguins chez les enfants de moins de 5 ans. Les prélèvements sanguins des biologistes médicaux médecins sont donc facturés KMB 1,5 quel que soit l'âge du patient.

NGAP
(Art. 2
des dispositions
générales)

b) Autres prélèvements
La cotation des prélèvements autres que sanguins faits par les biologistes médicaux médecins, s'effectue au moyen de la lettre-clé K.

5.3.2.2.4. *Les infirmiers et les sages-femmes*

NGAP
(Art. 2
des dispositions
générales)

La facturation des prélèvements faits par les infirmiers s'effectue au moyen de la lettre-clé AMI, celle des prélèvements réalisés par les sages-femmes au moyen de la lettre-clé SFI, à l'exception des prélèvements cervico-vaginaux pour frottis cytologique, facturés avec la lettre-clé SF (cotation : SF 4,1).

Décision UNCAM
du 18.04.2014
(JO 24.06.2014)

NB : La NGAP ne prévoit pas de coefficient 5 pour les prélèvements sanguins chez les enfants de moins de 5 ans. Les prélèvements sanguins des infirmiers et des sages-femmes sont donc facturés AMI 1,5 ou SFI 1,5 quel que soit l'âge du patient.

Arrêté
du 25.11.2011
(JO 26.11.2011)
Décision UNCAM
du 20.12.2011
(JO 28.02.2012)

L'avenant 3 à la convention nationale des infirmiers et infirmières libéraux, propose la création d'une majoration d'une valeur de 1,35 € pour mieux rémunérer les actes réalisés de façon unique et cotés AMI 1 ou AMI 1,5.

La décision UNCAM du 20 décembre 2011 crée dans la première partie de la NGAP (dispositions générales) un article 23.1 « Majoration pour réalisation par un infirmier d'un acte unique ». (MAU).

Un acte est dit unique lorsqu'au cours de son intervention l'infirmier (ère) ne facture qu'un seul acte dont la cotation est égale soit à AMI 1, soit à AMI 1,5.

Cette majoration s'applique pour les prélèvements réalisés au domicile du patient, au LBM ou dans les établissements de santé

Cf. tableaux II, III, IV, V et VI.

5.3.2.3. Les frais de déplacement et les majorations

5.3.2.3.1. *Les biologistes médicaux non médecins*

NABM
(Art. 10
des dispositions
générales)

Lorsque le professionnel effectue un prélèvement au domicile de l'assuré, sur prescription explicite, il ajoute à la cotation du prélèvement une indemnité de déplacement et, le cas échéant, une indemnité kilométrique.

NABM
(Art. 9
des dispositions
générales)

Si ces prélèvements ont lieu la nuit, le samedi à partir de 12 heures, le dimanche ou un jour férié, une majoration est appliquée.

Les montants des frais de déplacement et des majorations sont fixés par la convention nationale des directeurs de LBM (Cf. tableau III).

5.3.2.3.2. *Les techniciens de laboratoire de biologie médicale*

Ils sont habilités à effectuer des prélèvements en dehors du LBM

**NABM
(Art. 10
des dispositions
générales)**

Une indemnité de déplacement, et le cas échéant une indemnité kilométrique, s'ajoutent à la cotation du prélèvement lorsque celui-ci est pratiqué au domicile de l'assuré.

**NABM
(Art. 9
des dispositions
générales)**

Une majoration s'ajoute à la cotation du prélèvement si celui-ci est effectué en dehors des périodes ouvrables, la nuit, le samedi à partir de 12 heures, le dimanche ou un jour férié.

Les montants des frais de déplacement et des majorations sont fixés par la convention nationale des directeurs de laboratoire.

Cf. tableau III.

5.3.2.3.3. *Les autres préleveurs*

**NGAP
(Art. 13, 13.1,
13.2 et 14
des dispositions
générales)**

Les autres préleveurs : médecins, infirmiers et sages-femmes appliquent des frais de déplacement et des majorations déterminés par les dispositions générales de la NGAP.

Les montants des frais de déplacement et des majorations sont fixés par les conventions respectives de chacune de ces professions.

Cf. tableaux IV, V et VI.

5.3.3. LA FACTURATION

**Art. L. 162-13-1
du CSS**

Le biologiste médical effectue les examens de biologie médicale en observant la plus stricte économie compatible avec l'exécution des prescriptions.

Cette disposition s'applique également lorsque le biologiste est amené à réaliser des examens différents de ceux prescrits en application des dispositions de l'article L. 6211-8 et L. 6211-9 du code de la santé publique

5.3.3.1. Les pièces justificatives nécessaires à la prise en charge

**Art. L. 161-33
du CSS
Art. R. 161-40
du CSS**

La constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement sont subordonnés à la production :

- d'une part, de documents électroniques ou de documents sur support papier, appelés respectivement feuilles de soins électroniques (FSE) ou feuilles de soins papier ;
- d'autre part, de l'ordonnance du prescripteur.

5.3.3.1.1. *Les prescriptions*

**Art. L. 161-33
du CSS**
**Art. R. 161-40
du CSS**

L'ouverture du droit aux prestations de l'assurance maladie pour la biologie médicale est subordonnée à la production de l'ordonnance du prescripteur.

Cette prescription est une pièce justificative obligatoire pour le remboursement des actes de biologie médicale réalisés en ville ainsi qu'en établissements de santé privés.

**Loi n° 2004-810
du 13.08.2004**
Art. 34
(JO 17.08.2004)

Une ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de médicaments peut être formulée par courriel dès lors que son auteur peut être dûment identifié, qu'elle a été établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité, et à condition qu'un examen clinique du patient ait été réalisé préalablement, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence.

Durée de validité d'une ordonnance de biologie médicale :

Aucun texte ne fixe de durée de validité pour une prescription d'examens de biologie médicale.

La rédaction des prescriptions doit respecter des règles de formulation.

5.3.3.1.2. *Les feuilles de soins*

5.3.3.1.2.1. *Les modèles de feuilles de soins*

**Art. 5
de la convention
nationale**

La facturation s'effectue :

- soit à partir d'échanges électroniques ;
 - selon la norme SESAM-Vitale ;
 - selon la norme B2 ;
- soit à partir d'échanges papiers (feuille d'honoraires d'actes de biologie médicale).

**Art 5.5
de la convention
nationale**
Avenant 6 du
10.01.2017
(JO 13.01.2017)

La facturation s'effectue, par principe, en feuille de soins électronique (FSE) selon le cahier des charges des spécifications des modules SESAM-Vitale en vigueur.

**Art. R. 161-40
du CSS**
Arrêté
du 30.08.2004
(JO 21.09.2004)
Circ. CNAMTS
CIR-51/2002
du 13.03.2002

Les modèles de feuilles de soins papier sont fixés par arrêté.

Chaque profession utilise le support de facturation enregistré au Cerfa qui lui est propre.

La feuille de soins papier du laboratoire est dénommée « feuille d'honoraires d'actes de biologie médicale ». Elle correspond actuellement au modèle Cerfa S 3131 e.

Elle doit comporter le code spécialité dont relève le laboratoire :

- code 30, s'il ne pratique pas d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) ;
- code 39, s'il pratique à la fois des examens de biologie médicale et des actes d'ACP (laboratoire polyvalent) ;
- code 40, s'il ne pratique que des actes d'ACP.

**Art. R. 161-40
du CSS
Lettre-réseau
LR-CABDIR-
16/2004**

Les feuilles de soins nécessaires aux actes effectués et aux prestations servies, directement liés à une hospitalisation dans un établissement de santé privé à but lucratif, sont appelées bordereaux de facturation.

Ce bordereau de facturation comporte le numéro du Fichier national des établissements sanitaires et sociaux (ou numéro FINESS) de l'établissement. Il correspond au modèle Cerfa S 3404.

**Arrêté
du 30.08.2004
(JO 21.09.2004)
Lettre-réseau
LR-DAR-79/2005**

Les professionnels de santé effectuant des prélèvements dans le cadre de leur exercice libéral les facturent sur leurs feuilles de soins respectives :

- pour les médecins sur la « feuille de soins – médecins », modèle S 3110 i ;
- pour les infirmiers sur la « feuille de soins auxiliaire médical(e) », modèle S 3129 d ;
- pour les sages-femmes sur la « feuille de soins – sages-femmes », modèle S 3127 d.

**Arrêté
du 30.10.2012
(JO 16.11.2012)
Lettre-réseau
LR-DDGOS-
104/2012
Lettre-réseau
LR-DRP-24/2012**

Les examens de biologie médicale qui peuvent être facturés dans le cadre de la surveillance post-professionnelle des personnes qui, au cours de leur activité salariée, ont été exposées à un risque professionnel doivent être facturés sur l'imprimé cerfatisé S 6911.

**Lettre-réseau
LR-DDGOS-46/2017**

Le formulaire S3125 permet à l'assuré de se faire rembourser ses soins dispensés dans l'UE/EEE selon les tarifs français de sécurité sociale.

5.3.3.1.2.2. Les mentions à renseigner obligatoirement

**Art. R. 161-42
du CSS**

Les renseignements qui figurent sur les feuilles de soins conditionnent le droit à remboursement de l'assuré.

Ils font apparaître les mentions suivantes :

- dans le cas d'une feuille de soins électronique ;
 - l'identifiant de l'assuré ou de son ayant droit
 - l'identifiant personnel du professionnel ayant effectué les actes, prescrit ou servi les prestations, sa situation d'exercice ainsi que l'identifiant de la structure d'activité correspondante ;
- ou dans le cas d'une feuille de soins papier ;
 - les noms, prénoms, numéro d'immatriculation de l'assuré ou de son ayant droit ;
 - les noms, prénoms, identifiant personnel et situation d'exercice du

- professionnel ayant effectué les actes, prescrit ou servi les prestations ainsi que la raison sociale, l'adresse et l'identifiant de la structure d'activité correspondante ;
- et quel que soit le support :
 - la date à laquelle chaque acte est effectué ;
 - la mention, s'il y a lieu, du fait que les actes sont effectués consécutivement à un accident ;
 - pour chacun des examens de biologie médicale, le numéro de code de l'examen figurant dans la NABM ; et sa cotation,
 - la cotation des actes de prélèvements ;
 - le cas échéant, la référence de l'accord préalable ;
 - le total des coefficients affectés à la lettre-clé B ;
 - l'identification et la qualité du préleveur ;
 - les cotations liées aux prélèvements effectués par le personnel du laboratoire ;
 - le montant total des honoraires perçus par le professionnel pour les actes remboursables d'une part, et les actes hors nomenclature, d'autre part ;
 - le cas échéant, le montant de la dispense d'avance de frais totale ou partielle consentie au bénéficiaire ;
 - la mention, s'il y a lieu, de la disposition législative en vertu de laquelle la participation financière de l'assuré est limitée ou supprimée ;
 - la date à laquelle les rubriques de la feuille de soins sont complétées.

Convention nationale des directeurs de laboratoire (Art. 5-1)

Les directeurs de laboratoire s'engagent à n'utiliser que les supports de facturation agréés par l'assurance maladie conformes aux modèles papier remis par les caisses ou aux feuilles de soins électroniques agréées par l'assurance maladie.

Le directeur doit indiquer sur la feuille d'honoraires l'intégralité des honoraires demandés à l'assuré pour les examens, y compris les suppléments, les actes hors nomenclature ou non remboursables.

5.3.3.1.2.3. La signature

Art. R. 161-43 du CSS

Les feuilles de soins sont signées par l'assuré et le ou les professionnels ayant effectué les actes.

Lorsque sont utilisées des feuilles de soins électroniques, les signatures sont données par la lecture de la carte Vitale de l'assuré, définie à l'article L. 161-31 du CSS et de la carte CPS du professionnel de santé, définie à l'article L. 161-33 du CSS.

Le procédé technique doit garantir le maintien, dès l'obtention de la signature du bénéficiaire, de l'intégrité des données constitutives de la feuille de soins jusqu'à transmission de celle-ci aux fins de remboursement.

Art. R. 161-43-1 du CSS

Par dérogation à l'article R. 161-43 du CSS, la signature de l'assuré ou du bénéficiaire n'est pas exigée :

- lorsque le bénéficiaire des soins n'est pas en état d'exprimer sa volonté ;

- lorsque la feuille de soins est envoyée directement à l'organisme d'assurance maladie dans les conditions prévues à l'article R. 161-46 du CSS par les laboratoires de biologie médicale ou les cabinets d'anatomie et de cytologie pathologiques effectuant des examens à partir de prélèvements qui leur sont transmis.

5.3.3.1.3. *Le report d'information sur les ordonnances*

Art. R. 161-45 du CSS

Le professionnel qui exécute la prescription porte sur l'ordonnance écrite son identifiant et les références permettant le rapprochement de cette ordonnance avec la feuille de soins (date d'exécution des actes, nom, prénom du bénéficiaire, identification de la caisse de l'assuré, numéro d'immatriculation de l'assuré, signature).

5.3.3.2. La facturation en cas de transmission d'échantillon biologique entre laboratoires

Art. L. 162-13-3 du CSS

En cas de transmission d'un échantillon biologique, le LBM qui a pris en charge le prélèvement et transmis l'échantillon biologique mentionne sur sa propre feuille de soins la totalité des honoraires correspondant à l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés.

Antérieurement, chaque laboratoire de biologie (le laboratoire dit de « première intention » et celui de « deuxième intention ») facturait les actes qu'il réalisait sur sa propre feuille de soins (hors les échanges dans le cadre de contrats de collaboration et les échanges entre laboratoire d'une SEL).

Selon les dispositions issues de l'ordonnance, c'est le laboratoire de première intention qui facture désormais l'ensemble des actes, ceux qu'il a lui-même réalisés et ceux dont il a confié la réalisation à un autre laboratoire.

Décret n° 2011-2119 du 30.12.2011 (JO 01.01.2012)

Ce décret précise les modalités de transmission des échantillons entre laboratoires,

5.3.3.3. La télétransmission

Art. L. 161-35 du CSS modifié par la loi n° 2011- 940 du 10.08.2011- art 11

Les professionnels de santé et centres de santé sont tenus d'assurer, pour les bénéficiaires de l'assurance maladie, la transmission électronique des feuilles de soins servant à la prise en charge des soins, produits ou prestations remboursables par l'assurance maladie.

Le non-respect de l'obligation de transmission électronique par les professionnels et centres de santé donne lieu à l'application d'une sanction conventionnelle.

Les conventions déterminent le mode de mise en œuvre de cette sanction conventionnelle ainsi que les conditions de sa modulation en fonction notamment des conditions d'activité des professionnels, de réalisation de la prestation et du taux de transmission électronique des documents concernés. Elles précisent également les modalités de la procédure applicable, notamment les conditions dans lesquelles les professionnels et centres concernés peuvent faire valoir leurs observations.

5.3.3.3.1. *Dans le cadre de la norme SESAM- Vitale*

Convention nationale des directeurs de laboratoire (Art. 5)

Les principes relatifs à la télétransmission SESAM-Vitale ont été actés dans l'avenant du 13 mars 2002, puis repris dans l'article 5 de la convention.

Arrêté du 10.01.2017 (JO 13.01.2017)

L'avenant n° 6 à la convention des directeurs de laboratoire tend à la généralisation de la facturation d'actes de biologie médicale par voie de transmission électronique.

Avec l'introduction dans la convention d'un nouvel article 5.5 intitulé « des échanges électroniques relatifs à la facturation », la réglementation de l'établissement de la feuille de soins électronique (FSE) par les biologistes médicaux est complétée.

En outre, la mesure a pour objectif de favoriser l'accès aux soins.

Les dispositions de l'avenant décrivent :

- l'équipement informatique de télétransmission et les obligations incombant à chacun des signataires. Pour les problématiques résultant de dysfonctionnement, d'évolution et de modification du système, un comité technique paritaire permanent (CTPP) est instauré.
- les modalités d'établissement de la FSE : délai de télétransmission et garantie de paiement pour les biologistes libéraux médicaux.
- la mise en place du service intégré au logiciel SESAM-Vitale nommé acquisition des droits intégrée (ADRI) qui permet de connaître la situation à jour des droits des assurés en accédant directement aux bases des organismes d'Assurance Maladie.

Par ailleurs :

- Les biologistes médicaux libéraux signataires s'engagent à télétransmettre les pièces justificatives et à remplacer l'envoi du duplicata de l'ordonnance papier par une ordonnance numérisée.

Les aides à la télétransmission des FSE sont portées à 400 euros par site de facturation, et les aides à la scannerisation des ordonnances à 400 euros par site de laboratoire, sous réserve de certaines conditions.

5.3.3.3.2. *Dans le cadre de la norme B2*

Convention nationale des directeurs de laboratoire (Art. 5)

Dans le cadre de la norme B2, le paiement des prestations reste conditionné à la réception par les caisses des documents papier :

- feuille d'honoraires d'actes de biologie médicale ;
- prescription ou sa duplication.

5.3.3.3.3. *Le tiers payant*

Les dispenses d'avance des frais pour les frais d'analyses et d'examens de laboratoire sont définies dans le code de la sécurité sociale et dans la convention nationale.

Le tiers payant légal ou dispense d'avance des frais est défini dans le code de la sécurité sociale. Il concerne les assurés et situations suivants :

- Art. L. 432-1
du CSS** - les bénéficiaires du risque accidents du travail et maladies professionnelles ;
- Art. L. 861-3
du CSP** - les bénéficiaires de la couverture maladie universelle ;
- Art. L. 115
du code des pensions
militaires
d'invalidité et des
victimes de la guerre** - les titulaires d'une pension militaire d'invalidité et des victimes de guerre ;
- Art. L. 251-2
du CASF** - les bénéficiaires de l'aide médicale d'État,
- Art. 162-4-5
du CSS
Lettre-réseau
LR-DDGOS-17/2014** - la réalisation d'examen de biologie médicale en vue de la prescription d'un contraceptif chez une assurée mineure d'au moins 15 ans ;
- Art. L. 861-1
à
Art. L. 861-10
du CSS
Décret n° 2015-770
du 29.06.2015
(JO 30.06.2015)
Art. D. 861-1
à
Art D. 861-8
du CSS
Art. D. 863-1
à
Art. D. 863-2
du CSS
Arrêté
du 29.06.2015
(JO 30.06.2015)
Lettre-réseau
LR-DDO-88/2015** - soins dispensés à un patient bénéficiaire de l'aide au paiement d'une complémentaire santé (ACS), dès lors qu'il a souscrit un contrat de complémentaire sélectionné par le ministère de la Santé, figurant sur la liste des offres.
- Art. 6-2
de la convention
nationale** Dispense d'avance de frais pour les frais d'analyse et d'examen de laboratoires définie par la convention :

Les assurés exonérés du ticket modérateur ou ceux se trouvant dans toutes autres situations définies conventionnellement ou par la réglementation en vigueur, sont dispensés de l'avance de leurs frais pour la part garantie par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Les cas où les assurés sont dispensés d'avancer les frais pour la part prise en charge par l'assurance maladie sont les suivants :

- pour les assurés exonérés du ticket modérateur ;
- dans le cadre de l'hospitalisation privée ;
- dans les autres situations définies conventionnellement ou par la législation en vigueur ;
- dans les cas définis par des accords locaux (par exemple une situation économique précaire).

5.3.3.4. Le bon d'examen

Art. R. 161-46 du CSS

Les échantillons biologiques adressés aux laboratoires de biologie médicale et aux anatomo-cyto-pathologistes sont accompagnés d'un bon d'examen qui comporte les informations, non mentionnées sur l'ordonnance, nécessaires pour compléter les rubriques d'une feuille de soins, envoyée à l'assuré ou à l'organisme d'assurance maladie. Ces informations sont celles définies aux 1°, 4° et 9° de l'article R. 161-42 et l'identifiant de l'organisme d'assurance maladie.

5.3.3.5. La facturation des infirmiers salariés d'un laboratoire

Convention nationale des infirmiers

Arrêté du 18.07.2007 (JO 25.07.2007)

Les feuilles de soins doivent permettre l'identification nominale et codée de l'employeur, suivie de l'identification nominale de l'infirmier salarié.

L'infirmier salarié atteste la prestation de l'acte et indique le montant des honoraires correspondants. Le professionnel de santé employeur atteste le paiement des honoraires.

Ils apposent respectivement leur signature dans la colonne réservée à l'exécution de l'acte et dans la colonne réservée à l'attestation du paiement des honoraires.

La signature du professionnel de santé employeur, sur la feuille de soins, engage sa responsabilité sur l'application, par l'infirmier salarié, des tarifs en vigueur.

5.3.3.6. La facturation des actes non remboursables

Les actes non-inscrits à la NABM ainsi que les actes réclamés par les patients ne sont pas remboursables.

Art. 5-1 de la convention nationale

Le directeur de laboratoire s'engage à ne porter sur la feuille d'honoraire d'actes de biologie médicale que les codes correspondant à des actes inscrits à la NABM, ainsi que la somme des cotations y afférant.

Les actes prescrits hors nomenclature et/ou non remboursables sont notés en euros.

Art. L. 162-13-2 du CSP

Un examen de biologie médicale réalisé à la demande du patient ne fait pas l'objet d'un remboursement. Lorsque le biologiste médical effectue de tels examens, il informe le patient de leur caractère non remboursable et demande son accord pour les réaliser. Le biologiste médical mentionne ces examens non

remboursables sur la feuille de soins. Il en va de même pour les examens prescrits et non remboursables.

5.3.3.7. Les actes médicaux et les consultations des biologistes médicaux

Art. L. 162-13-4 du CSS Aucun acte technique médical, ni aucune consultation, à l'exception de ceux liés à l'exercice de la biologie médicale, ne peuvent être facturés au sein d'un LBM.

5.3.3.8. Les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques

Circ. CNAMTS DDRI n° 77/2000 ENSM n° 31/2000 du 15.06.2000
Décision UNCAM du 18.01.2010 (JO 25.04.2010)
Circ. CNAMTS CIR-9/2010 du 04.05.2010

Les médecins spécialistes en ACP exercent :

- soit au sein d'un LBM ;
- soit en cabinet médical libéral.

(NB : ce paragraphe ne traite pas des médecins ACP exerçant dans les services hospitaliers).

5.3.4. LA PARTICIPATION DE L'ASSURE

5.3.4.1. Le ticket modérateur et les taux de remboursement

Art. L. 322-2 du CSS
Art. L 182-2 du CSS

La participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations est fixée par décision de l'UNCAM. Le ministre chargé de la santé peut s'opposer à cette décision pour des motifs de santé publique. Sa décision est motivée.

Art. R. 322-1 à Art. R. 322-2 du CSS

La participation de l'assuré (ou ticket modérateur) est fixée par le conseil de l'UNCAM, depuis le 30.12.2004, dans les limites suivantes :

- de 35 % à 45 % pour les examens de biologie médicale ainsi que pour les examens d'ACP exécutés en LBM et facturés en B, sauf pour les dépistages du virus de l'hépatite C et du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) qui sont remboursés à 100 % ;
- de 35 % à 45 % pour les actes de prélèvements cotés en AMI, TB, PB, KB ;
- de 25 % à 35 % pour les prélèvements en K, KMB, SFI ainsi que pour les examens d'ACP inscrits à la CCAM

Ces taux concernent la prise en charge des actes réalisés en ambulatoire. Les actes réalisés en hospitalisation, sont traités dans le chapitre 6 – La prise en charge de la biologie médicale des établissements de santé.

Le conseil de l'UNCAM ne s'est pas prononcé sur les taux de participation de l'assuré pour ces actes, aussi les taux de participation de l'assuré et de remboursement en vigueur restent ceux antérieurs au 30.12.2014 soit :

- pour la lettre-clé B la participation de l'assuré est de 40 % et le taux de remboursement est de 60 %, sauf pour les dépistages du virus de l'hépatite C et du VIH pour lesquels aucune participation n'est due par l'assuré ;
- pour les prélèvements en AMI, TB, PB, KB, la participation est de 40 % et

le taux de remboursement est de 60 % ;

- pour les prélèvements en K, en KMB et en SFI et pour les examens d'ACP inscrits à la CCAM, la participation de l'assuré est de 30 % et le taux de remboursement est de 70 %.

Cf. tableau VIII.

5.3.4.2. L'exonération du ticket modérateur en assurance maladie (ETM)

Art. L. 160-14 du CSS Cet article liste les situations en assurance maladie où la participation de l'assuré est limitée ou supprimée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire.

23 situations sont listées

5.3.4.2.1. *La prise en charge des interruptions volontaires de grossesse réalisées en ville*

5.3.4.2.1.1. *Exonération du ticket modérateur et IVG*

Art. L. 160-14 20° du CSS Les frais de soins, de surveillance et d'hospitalisation liés à une interruption volontaire de grossesse par voie instrumentale ou médicamenteuse sont exonérés du ticket modérateur.

Art. R. 160-17 du CSS

Ce point est également traité dans le chapitre 6, la prise en charge de la biologie médicale dans les établissements de santé

Lettre-réseau LR-DDGOS-27/2016 Seule l'IVG médicamenteuse peut être réalisée en ville en libéral, en centre de santé ou centre de planification ou d'éducation familiale et par un médecin.

Elle ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une convention, conforme à une convention type validée par décret conclue entre le praticien ou un centre de planification ou d'éducation familiale ou un centre de santé, d'une part, et un établissement de santé, public ou privé, d'autre part.

Arrêté du 26.02.2016 (JO. 08.03.2016)

Les forfaits afférents à l'IVG sont pris en charge à 100%

Pour l'IVG par voie médicamenteuse en ville : des prix limites des soins et de la surveillance sont fixés notamment pour :

les investigations biologiques préalables à l'intervention;

la consultation au cours de laquelle le médecin reçoit le consentement de la patiente ;

le forfait lié à la délivrance de médicaments ;

les investigations par méthode biologique ultérieures à l'IVG

5.3.4.2.1.2. *Pour les mineures sans consentement parental*

Art. L. 2212-7 du CSP Une femme mineure peut faire une demande d'une interruption volontaire de grossesse (IVG) sans avoir recueilli le consentement parental. Elle se fait alors accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix.

Lettre réseau LR –DDGOS-27/2016 Les professionnels de santé doivent préserver l’anonymat de ces patientes mineures.

Un NIR spécifique anonyme est prévu dans le cadre de cette procédure :
2 55 55 55 + le code de la caisse + 030.

Le médecin doit l’indiquer sur toutes ses prescriptions (dont celles de biologie médicale). Ce NIR est également saisi sur les différentes feuilles de soins papier (consultations, actes de biologie, etc.) par l’ensemble des professionnels de santé.

Les professionnels de santé ne peuvent pas utiliser les procédures de télétransmission, flux sécurisé ou non, compte tenu de la nécessité de respecter le principe d’anonymat. Ainsi, ils doivent facturer leurs actes sur des feuilles de soins papier.

Art. D. 132-1 du CSS Aucune demande de paiement ne peut être présentée à l’assuré ou à l’intéressée pour les dépenses afférentes à l’IVG (dont les actes de biologie médicale).

Art. D. 132-2 à Art. D. 132-5 du CSS Ces prestations sont réglées aux professionnels de santé et aux établissements de santé suivant la codification habituelle utilisée pour le règlement des IVG.

Des circuits spécifiques sont mis en place pour garantir l’anonymisation des données.

5.3.4.2.2. *Le suivi biologique après sortie d’affection de longue durée*

Art. L. 160-14 10° du CSS Lorsque l’assuré ne relève plus d’une affection de longue durée (ALD) mais se trouve dans une situation clinique déterminée sur la base de recommandations de la HAS et justifiant des actes et examens médicaux ou **biologiques** de suivi de son état, il est exonéré du ticket modérateur pour ces actes et examens.

Art. D. 160-5 du CSS La mention « suivi post-ALD » doit figurer sur l’ordonnance et sur la feuille de soins mentionnée.

Circ. ministérielle DSS/SD1/MCGR n° 2011-55 du 23.05.2011 (BO 15.07.2011) Les modalités pratiques de mise en œuvre de ce dispositif sont décrites dans une circulaire ministérielle et une lettre-réseau.

Lettre-réseau LR-DDGOS-64/2011

5.3.4.3. **L’ETM en assurance maternité**

Art. L. 331-1 du CSS Les bénéficiaires de l’assurance maternité ne supportent aucune participation aux frais entrant dans le champ de l’assurance maternité.

Art. L. 160-9 du CSS
Art. D. 160-3 du CSS L’assurance maternité couvre l’ensemble des frais médicaux, pharmaceutiques, d’examens de biologie médicale, d’appareils et d’hospitalisation relatifs ou non à la grossesse, à l’accouchement et à ses suites, intervenant au cours d’une période débutant quatre mois avant la date présumée de l’accouchement et se termine douze jours après l’accouchement.

Ainsi tous les frais médicaux quels qu'ils soient – et donc en particulier tous les examens de biologie médicale – sont pris en charge à 100 % sur le risque maternité, à partir du 6ème mois de grossesse et jusqu'à 12 jours après l'accouchement.

**Art. L. 160-9
du CSS
Art. L. 2122-1
du CSP
Art. L. 2122-3
du CSP**

Indépendamment de cette période, trois types d'examens de biologie médicale entrent dans le cadre de l'assurance maternité et sont donc pris en charge à 100 % :

- les examens obligatoires pour la future mère dans le cadre de la surveillance de la grossesse
- les examens prescrits au futur père chaque fois que l'examen de la future mère ou les antécédents familiaux le rendent nécessaires ;
- d'autres examens de biologie médicale dont la liste est définie par un arrêté du ministre de la santé.

**Arrêté
du 23.12.2004
(JO 30.12.2004)**

Les autres examens de biologie médicale pris en charge au titre de l'assurance maternité sont les suivants :

- caryotype fœtal ;
- test de dépistage du VIH ;
- dosage de la glycémie.

Cet arrêté a omis de prendre en compte les marqueurs sériques maternels de la trisomie fœtale ainsi que tous les examens de biologie médicale concernant le diagnostic prénatal. Les examens biologiques de diagnostic prénatal prévus au chapitre 17 de la NABM sont néanmoins pris en charge à 100 %.

**Art. L. 2122-3
du CSP**

Chaque fois que l'examen de la future mère ou les antécédents familiaux le rendent nécessaire, il est également procédé à un examen médical du futur père accompagné, le cas échéant, des examens complémentaires appropriés (dont les examens de biologie médicale).

**Lettre-réseau
LR-DAR-150/2004**

Les prestations réglées dans le cadre de l'assurance maternité ne sont pas soumises à la participation forfaitaire d'un euro.

5.3.4.4. Les autres motifs d'ETM

Il existe de nombreux autres motifs d'ETM

**Art. L. 431-1
du CSS
Art. R. 431-2
du CSS**

- selon le motif d'assurance : pour l'assurance accident du travail et maladie professionnelle pour les actes en rapport.
- selon la catégorie d'assuré : par exemple les pensionnés d'invalidité, les bénéficiaires de la législation des pensions militaires ;
-

5.3.4.5. La participation forfaitaire et la franchise

5.3.4.5.1. La participation forfaitaire

**Art. L. 160-13 II
du CSS
Art. D. 160-6**

L'assuré acquitte une participation forfaitaire d'un euro pour tout acte de biologie médicale.

du CSS Art. D. 160-8 du CSS	Le nombre maximum de participations forfaitaires est limité à quatre, par laboratoire et par jour, et à 50 par année civile pour l'ensemble des actes facturés (médicaux, actes de biologie médicale). Les actes de prélèvements sont exclus de la participation forfaitaire dès lors que l'acte de prélèvement est effectué pour la réalisation d'un acte de biologie. Seul l'acte de biologie supporte la participation forfaitaire.
	5.3.4.5.2. <i>La franchise</i>
Art. L. 160-13 III du CSS Art. D160-9 à Art. D160-11 du CSS Lettre-réseau LR-DDO-4/2008	Les actes de prélèvement réalisés par les auxiliaires médicaux, dont les infirmiers, sont soumis à une franchise dont le montant forfaitaire et unitaire est fixé à 0,50 euro par acte. Le montant maximum journalier pour un même assuré et pour un même professionnel est fixé à 2 euros. Le montant annuel est plafonné à 50 euros par année civile.
Circ. ministérielle DSS/2A n° 2008-179 du 05.06.2008 (BO 15.07.2008)	Seuls sont soumis à la franchise médicale les actes réalisés par un auxiliaire médical. Les prélèvements réalisés par un infirmier sont donc soumis à la franchise médicale. Les actes de prélèvement réalisés par les techniciens de laboratoire et les biologistes médicaux ne sont pas soumis à la franchise.

Tableau I : Actes de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) soumis à accord préalable

Mis à jour au 30.09.2017

Code	Chapitre	Libellé
40	Actes de cytogénétique	Caryotype constitutionnel prénatal avec incubation
41	Actes de cytogénétique	Caryotype constitutionnel prénatal avec culture
72	Spermiologie	Exploration biochimique de la fonction prostatato-vesiculaire
73	Spermiologie	Exploration de la fonction épидидymaire
74	Spermiologie	Etude de l'éjaculat fractionné
75	Spermiologie	Test de migration survie des spermatozoïdes
76	Spermiologie	Recherche d'anticorps fixés sur les spermatozoïdes (homme)
77	Spermiologie	Recherches indirectes d'anticorps antispermatozoïdes (homme)
78	Spermiologie	Pénétration du mucus cervical : test croisé
79	Spermiologie	Recherche immunisation antispermatozoïdes (femme)
80	Spermiologie	Etude d'une éjaculation rétrograde
81	Spermiologie	Coloration des spermatozoïdes au bleu d'aniline

Tableau II : Les cotations et tarifs des prélèvements pour les principaux préleveurs (France métropolitaine)

Mis à jour au 30.09.2017

K = KB = 1,92 €

AMI = 3,15 €

TB = PB = KMB = 2,52 €

Prélèvements	Biologiste médical Médecin		Biologiste médical Non médecin		Infirmier		Technicien	
	Lettre-clé = KMB ou K		Lettre-clé = PB ou KB		Lettre-clé = AMI		Lettre-clé = TB	
Ponction veineuse	KMB 1,5	3,78 €	PB 1,5	3,78 €	AMI 1,5 + MAU*	4,73 € + 1,35 €* = 6,08€	TB 1,5	3,78 €
Ponction veineuse chez un enfant de moins de 5 ans	KMB 1,5	3,78 €	PB 5	12,60 €	AMI 1,5 + MAU*	4,73 € + 1,35 €* = 6,08€	TB 5	12,60 €
Prélèvement de moelle osseuse	K 5	9,60 €	KB 5	9,60 €	Non autorisé		Non autorisé	
Cathétérisme urétral	K 3 (chez la femme)	5,76 €	KB 2 (chez la femme)	3,84 €	AMI 3 (chez la femme)	9,45 €		
	K 4 (chez l'homme)	7,68 €			AMI 4 (chez l'homme)	12,60 €		
Prélèvement aseptique : Téguments, phanères, muqueuses	K 3	5,76 €	KB 3	5,76 €	AMI 1 + MAU*	3,15 € + 1,35 €*		
Prélèvement gynécologique	K 3	5,76 €	KB 3	5,76 €	Non autorisé			
Prélèvement artériel	K 5	9,60 €	KB 5	9,60 €	AMI 5	15,75 €		
Tubage gastrique	K 10	19,20 €	KB 10	19,20 €	AMI 3	9,45 €		

* MAU = majoration acte unique, ne s'applique qu'en cas de réalisation d'acte isolé de valeur AMI 1,5 ou AMI 1

Tableau III : Tarifs conventionnels des laboratoires de biologie médicale

Mis à jour au 30.09.2017

Tarifs en euros			
	Départements métropolitains	Antilles	Guyane et Réunion
B	0,27	0,31	0,33
KB	1,92	1,92	1,92
PB	2,52	2,52	2,52
TB	2,52	2,52	2,52
Majorations et indemnités de déplacement pour les biologistes médicaux non médecins :			
Majoration pour prélèvements effectués :			
- la nuit	22,87	22,87	22,87
- le dimanche ou jour férié (1)	16,77	16,77	16,77
Indemnité de déplacement :			
- Paris, Lyon, Marseille	4,73		
- agglomérations de 100 000 habitants et plus	3,66		
- autres	3,35	3,86	4,02
Indemnité kilométrique :			
- plaine (2)	0,38	0,44	0,46
- montagne (3)	0,53	0,62	0,64
- à pied ou à ski	3,05	3,35	3,35
Majorations et indemnités de déplacement pour les techniciens de laboratoire			
Majoration pour prélèvement effectué la nuit entre 20 heures et 23 heures et entre 5 heures et 8 heures	9,15	9,15	9,15
Majoration pour prélèvement effectué la nuit entre 23 heures et 5 heures	18,30	18,30	18,30
Majoration pour prélèvement effectué le dimanche ou jour férié	7,80	7,80	7,80
Indemnité de déplacement	2,20	2,20	2,20
Indemnité kilométrique : plaine	0,30	0,33	0,33
Indemnité kilométrique : montagne	0,45	0,50	0,50
Indemnité kilométrique : à pieds ou à ski	3,35	3,66	3,66

(1) Cette majoration s'applique uniquement en cas d'urgence, justifiée par l'état du malade. Les actes doivent se dérouler au domicile du malade, la nuit ou le dimanche et les jours fériés.

Cette majoration s'applique en supplément des honoraires. Elle prend effet à partir du samedi midi. Les actes de nuit doivent s'effectuer entre 20h00 et 8h00, mais ils ne donnent lieu à un supplément que si l'appel au biologiste a été réalisé entre 19h00 et 7h00.

(2) Abattement kilométrique : 6 km aller, 6 km retour.

(3) Abattement kilométrique : 3 km aller, 3 km retour.

Tableau consultable sur www.ameli.fr

Tableau IV : Tarifs conventionnels des biologistes médicaux médecins (K, KMB, frais de déplacement et majorations)

Extrait de la convention nationale des médecins libéraux

Mis à jour au 30.09.2017

Tarifs en euros				
	Départements métropolitains	Guadeloupe Martinique	Guyane Réunion	Mayotte
K	1,92	1,92	1,92	1,92
KMB	2,52	2,52	2,52	2,52
Majoration de dimanche et de jour férié (1)	19,06	19,06	19,06	19,06
Majoration de nuit sauf pédiatres	25,15	25,15	25,15	25,15
Indemnité de déplacement ID (2) :				
- agglomérations de Paris, Lyon, Marseille	5,34			
- autres agglomérations ou communes non agglomérées	3,81	4,19	4,57	4,57
Indemnité kilométrique IK :				
- plaine	0,61	0,67	0,73	0,73
- montagne et haute montagne	0,91	1,01	1,10	1,10
- à pied ou à ski	4,57	5,03	5,49	5,49

(1) La majoration de dimanche s'applique à partir du samedi midi pour la visite à domicile justifiée.

(2) Les agglomérations correspondent à celles définies par l'INSEE dans son dernier recensement.

Tableau consultable sur www.ameli.fr

Tableau V : Tarifs conventionnels des infirmiers (AMI, frais de déplacement et majorations)

Mis à jour au 30.09.2017

Tarifs en euros		
	Départements métropolitains	Départements et régions d'outre-mer et Mayotte
AMI	3,15	3,30
MAU (majoration acte unique)	1,35	1,35
Indemnité forfaitaire de déplacement (IFD)	2,50	2,50
Indemnité kilométrique (IK) :		
- plaine	0,35	0,35
- montagne	0,50	0,50
- à pied ou à ski	3,40	3,66
Majorations de nuit :		
- de 20h à 23h et de 5h à 8h	9,15	9,15
- de 23h à 5h	18,30	18,30
Majoration de dimanche (1)	8,00	8,00

(1) La majoration de dimanche s'applique à compter du samedi 8 h pour les appels d'urgence.

Tableau consultable sur www.ameli.fr

Tableau VI : Tarifs conventionnels des sages-femmes (SF, SFI, frais de déplacement et majorations)

Mis à jour au 30.09.2017

Tarifs en euros		
	Départements métropolitains	Départements et régions d'outre-mer
Actes en SF	2,80	2,80
Soins infirmiers :		
Actes en SFI	2,18	2,18
Majoration de dimanche	7,62	7,62
Majoration de nuit	9,15	9,15
IFA : indemnité forfaitaire de déplacement	1,19	1,19
Indemnité kilométrique en plaine	0,45	0,59
Indemnité kilométrique en montagne	0,73	0,80
Indemnité kilométrique à pied ou à ski	3,95	4,35

Tableau consultable sur www.ameli.fr

Tableau VII : Codage, facturation et prise en charge des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques

Mis à jour au 30.09.2017

	Laboratoire de biologie médicale privé	Cabinet libéral
Code spécialité	Laboratoire de biologie médicale exclusif ACP : 40 Laboratoire de biologie médicale polyvalent : 39	37
Nomenclature	Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP)	Classification commune des actes médicaux (CCAM)
Codage	Code de la NGAP	Code de la CCAM
Convention	Convention nationale des directeurs de laboratoire privés d'analyses médicales	Convention nationale des médecins
	Pas de secteur II	Possibilité de secteur II
Lettre-clé	Lettre-clé B	Pas de lettre-clé (CCAM)
Feuille d'honoraires	Feuille de soins de laboratoire ou bordereau S 3404	Feuille d'honoraires de médecin ou bordereau S 3404
Prescription médicale	Obligatoire	Facultative
Participation forfaitaire de l'assuré	un euro par acte	un euro par acte
Taux de remboursement	60 %	70 %

Tableau VIII : Taux de remboursement

Mis à jour au 30.09.2017

	Cas général		Régime Alsace Moselle		Bénéficiaires du Fonds de solidarité vieillesse ou de l'allocation de solidarité pour les personnes âgées	
	Taux de remboursement	Ticket modérateur	Taux de remboursement	Ticket modérateur	Taux de remboursement	Ticket modérateur
Examens de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques en laboratoire (en B)	60 %	40 %	90 %	10 %	80 %	20 %
Examens d'anatomie et cytologie pathologiques en cabinet (CCAM)	70 %	30 %	90 %	10 %	80 %	20 %
Prélèvements par les biologistes médicaux non médecins, les auxiliaires médicaux (dont infirmiers), les techniciens de laboratoire	60 %	40 %	90 %	10 %	80 %	20 %
Prélèvements par les médecins, les sages-femmes, les chirurgiens-dentistes	70 %	30 %	90 %	10 %	80 %	20 %
Frais relatifs au dépistage sérologique du VIH et du virus de l'hépatite C	100 %	0 %	100 %	0 %	100 %	0 %
Examens de biologie médicale dispensés à des malades hospitalisés en établissement de santé	80 %	20 %	100 %	0 %	100 %	0 %

Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins
Direction de l'Offre de Soins
Département des Produits de Santé

Chapitre 6

La prise en charge de la biologie médicale des établissements de santé

	Préambule – Sommaire
☞ Chapitre 1 :	Biologie médicale et réglementation
☞ Chapitre 2 :	Les institutions et les organismes sanitaires
☞ Chapitre 3 :	Le laboratoire de biologie médicale
☞ Chapitre 4 :	La liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables
☞ Chapitre 5 :	La prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire
☞ Chapitre 6 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements de santé
☞ Chapitre 7 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements sociaux et médico-sociaux
☞ Chapitre 8 :	La biologie médicale et la transfusion sanguine
☞ Chapitre 9 :	Les actes relevant des lois de bioéthique
☞ Chapitre 10 :	Les examens de biologie médicale réalisés à l'étranger pour des résidents français
☞ Annexes :	Glossaire
	Sites internet utiles

Les références tiennent compte des textes parus jusqu'au 31 octobre 2017

SOMMAIRE

6.	LA PRISE EN CHARGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE	142
6.1.	LE PROGRAMME DE MEDICALISATION DES SYSTEMES D'INFORMATION	142
6.2.	LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE POUR LES ACTIVITES RELEVANT DE LA TARIFICATION A L'ACTIVITE	142
6.2.1.	<i>Les modalités de prise en charge de la biologie médicale en T2A.....</i>	<i>143</i>
6.2.1.1.	Les généralités	143
6.2.1.2.	Lors d'une hospitalisation en médecine, chirurgie, obstétrique ou odontologie.....	144
6.2.1.3.	Lors de soins d'épuration extra rénale.....	144
6.2.1.4.	Lors des séances de soins autres que les dialyses réalisées en établissement	145
6.2.1.5.	Lors d'une interruption volontaire de grossesse (IVG)	145
6.2.1.6.	Lors d'une hospitalisation à domicile.....	146
6.2.1.7.	Lors d'un passage dans un service des urgences	146
6.2.1.8.	Lors de soins non programmés, non suivis d'une hospitalisation, dispensés dans les établissements qui ne sont pas autorisés à exercer l'activité d'accueil et de traitement des urgences	147
6.2.1.9.	Lors d'actes requérant l'utilisation d'un secteur opératoire ou l'observation du patient dans un environnement hospitalier, non suivis d'une hospitalisation	147
6.2.1.10.	Lors d'un séjour en hôpital de jour pour la synthèse annuelle des personnes infectées par le virus de l'immunodéficience acquise.....	147
6.2.1.11.	Pour un prélèvement d'organes ou de tissus	148
6.2.1.12.	Les consultations et actes externes dans un établissement de santé ex DG	148
6.2.2.	<i>Les modalités de facturation de la biologie médicale en T2A.....</i>	<i>149</i>
6.2.2.1.	Les règles générales	149
6.2.2.2.	Les particularités des établissements de santé ex DG	149
6.2.2.3.	Les particularités des établissements de santé privés ex OQN	150
6.2.3.	<i>Les examens de biologie médicale urgents.....</i>	<i>150</i>
6.2.4.	<i>Les examens de biologie médicale hors nomenclature.....</i>	<i>151</i>
6.2.4.1.	Les missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation.....	151
6.2.4.2.	Les modalités d'identification et de recueil des actes de biologie médicale et d'ACP hors nomenclature.....	151
6.2.4.3.	Les règles de prise en charge.....	152
6.3.	LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE POUR LES ACTIVITES NE RELEVANT PAS DE LA T2A... ..	153
6.3.1.	<i>Les établissements de santé publics ou privés d'intérêt collectif.....</i>	<i>153</i>
6.3.1.1.	Les activités de psychiatrie et de soins de suite et de réadaptation.....	153
6.3.1.1.1.	En hospitalisation.....	153
6.3.1.1.2.	En consultations externes.....	153
6.3.1.2.	Les unités de soins de longue durée	154
6.3.2.	<i>Les établissements de santé privés à but lucratif.....</i>	<i>154</i>
6.3.3.	<i>Les établissements dispensant des soins aux personnes incarcérées.....</i>	<i>154</i>
6.4.	LA PHASE ANALYTIQUE REALISEE HORS DU LABORATOIRE OU « BIOLOGIE DELOCALISEE »	155
6.5.	LES PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES EXECUTEES EN VILLE	155
6.6.	L'ACTIVITE LIBERALE DES BIOLOGISTES HOSPITALIERS	156
6.6.1.	<i>Les conditions d'exercice de l'activité libérale</i>	<i>156</i>
6.6.2.	<i>La facturation des examens de biologie médicale réalisés dans le cadre de l'activité libérale</i>	<i>156</i>
6.7.	LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LE CADRE DES ECHANGES DE PRESTATIONS INTERETABLISSEMENTS	157
6.8.	LES TAUX DE REMBOURSEMENT DE LA BIOLOGIE MEDICALE REALISEE EN ETABLISSEMENTS DE SANTE.....	158
6.9.	LES FORFAITS, COMPLEMENTS, SUPPLEMENTS, MAJORATIONS ET FRAIS DE DEPLACEMENT APPLICABLES EN ETABLISSEMENTS DE SANTE.....	159
6.9.1.	<i>Les forfaits, compléments et suppléments.....</i>	<i>159</i>
6.9.2.	<i>Le supplément pour actes de biologie effectués sur des patients hospitalisés en établissements de santé privés... ..</i>	<i>159</i>
6.9.3.	<i>Les majorations pour prélèvements effectués la nuit et le dimanche.....</i>	<i>160</i>
6.9.3.1.	Pour les prélèvements des biologistes médicaux non médecins et des techniciens de laboratoire	160
6.9.3.2.	Pour les prélèvements des biologistes médicaux médecins et les infirmiers (ères)	160
6.9.4.	<i>Les indemnités de déplacement.....</i>	<i>160</i>
6.9.4.1.	Pour les prélèvements des biologistes médicaux non médecins et des techniciens de laboratoire	160
6.9.4.2.	Pour les médecins anatomo-cytopathologistes	160
6.10.	LA PARTICIPATION FORFAITAIRE ET LA FRANCHISE MEDICALE.....	160

6. LA PRISE EN CHARGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

6.1. LE PROGRAMME DE MEDICALISATION DES SYSTEMES D'INFORMATION

Art. L. 6113-7
à
Art. L. 6113-11
du CSP
Art. R. 6113-1
à

Les établissements de santé publics ou privés mettent en œuvre des systèmes d'information qui tiennent compte des pathologies et des modes de prise en charge pour améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et favoriser l'optimisation de l'offre de soins, dans le respect du secret médical et des droits des malades.

Art. R. 6113-10
du CSP

Ce programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) concerne tous les établissements de santé.

Art. R. 6113-27
du CSP

Il en existe quatre :

- PMSI en soins de courte durée en médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) et odontologie ;
- PMSI en hospitalisation à domicile (HAD) ;
- PMSI en soins de suite ou de réadaptation (SSR) ;
- PMSI en psychiatrie.

Le codage des examens de biologie médicale n'est pas pris en compte dans le PMSI.

6.2. LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE POUR LES ACTIVITES RELEVANT DE LA TARIFICATION A L'ACTIVITE

La tarification à l'activité (T2A) est un système de financement des établissements de santé construit sur le PMSI.

Cette tarification s'applique, quelles que soient leurs modalités :

- à l'hospitalisation avec ou sans hébergement y compris les alternatives à la dialyse en centre ;
- à l'hospitalisation à domicile ;
- aux consultations et actes externes ou passages aux urgences (non suivis d'une hospitalisation) pour les établissements antérieurement en dotation globale.

Art. L. 162-22-6
du CSS

Les établissements pratiquant ces activités de soins sont divisés, en cinq catégories :

- a) les établissements publics de santé, à l'exception des établissements dispensant des soins aux personnes incarcérées mentionnés à l'article L. 6141-5 du même code ;
- b) les établissements de santé privés à but non lucratif admis à participer au service public hospitalier ;

- c) les établissements de santé privés à but non lucratif ayant opté pour la dotation globale de financement en application de l'article 25 de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée ;
- d) les établissements de santé privés autres que ceux mentionnés aux paragraphes b) et c) ayant conclu un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'agence régionale de santé (ARS) ;
- e) les établissements de santé privés autres que ceux mentionnés aux paragraphes b), c) et d).

Les établissements de santé des catégories a), b) et c) relevaient antérieurement d'une dotation globale (DG) et ceux des catégories d) et e) d'un objectif quantifié national (OQN).

Ils sont dénommés respectivement dans le présent guide « établissements de santé ex DG » ou « établissements de santé privés ex OQN ».

**Loi n° 2009-879
du 21.07.2009
Art. 1
(JO 22.07.2009)**

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires – loi « HPST » – prévoit que les anciens établissements de santé privés à but non lucratif cités au b) et c) évoluent vers le statut « d'établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) ».

**Art. L. 6161-5
du CSP
Art. D. 6161-2
à
D. 6161-4
du CSP**

Sont qualifiés d'ESPIC :

- les centres de lutte contre le cancer ;
- les établissements de santé privés gérés par des organismes sans but lucratif qui en font la déclaration auprès de l'agence régionale de santé.

Les obligations à l'égard des patients d'égal accès à des soins de qualité et de permanence de l'accueil et de la prise en charge ou d'orientation vers un autre établissement (prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6112-3) sont applicables aux ESPIC pour l'ensemble de leurs missions.

Les ESPIC appliquent aux assurés sociaux les tarifs prévus aux articles L. 162-20 et L. 162-26 du code de la sécurité sociale.

6.2.1. LES MODALITES DE PRISE EN CHARGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE EN T2A

6.2.1.1. Les généralités

**Art. R. 162-32
du CSS
Art. R. 162-32-1
du CSS**

Le principe général de la T2A est une prise en charge forfaitaire des soins, un forfait « tout compris ».

**Art. D. 162-8
du CSS
Arrêté
du 28.06.2016
(JO 08.06.2016)**

A ce financement lié directement à l'activité (forfait avec éventuelles prestations en sus) peuvent s'ajouter, selon les établissements, des forfaits annuels (urgences, prélèvements d'organes...) ou des dotations comme les missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation (MIGAC).

Arrêté du 19.02.2015 (JO 24.02.2015) modifié par Arrêté du 27.02.2017 (JO 01.03.2017)	Chaque année deux arrêtés complémentaires définissent d'une part les forfaits relatifs aux activités de de médecine, de chirurgie, obstétrique et odontologie et d'autre part les éléments tarifaires. Pour l'année 2017 : -l'arrêté du 27 février 2017 modifiant l'arrêté du 19 février 2015 modifié définit les forfaits
Arrêté du 13.03.2017 (JO 17.03.2017)	- l'arrêté du 13 mars 2017 fixe les éléments tarifaires
Lettre-réseau LR-DDGOS-135/2006	Cette lettre-réseau traite de la prise en charge de la biologie médicale en T2A. Les examens de biologie médicale peuvent selon les situations rencontrées (type de soins, statut juridique de l'établissement...), être inclus ou non dans les différents forfaits de la T2A.

6.2.1.2. Lors d'une hospitalisation en médecine, chirurgie, obstétrique ou odontologie

Art. R. 162-32 1° du CSS	Les séjours et les soins avec ou sans hébergement sont pris en charge sous forme d'un forfait par séjour.
Art. R 162-32-1 2° du CSS	Ce forfait est dénommé « groupe homogène de séjour (GHS) ».
Arrêté du 19.02.2015 (JO 24.02.2015) modifié par Arrêté du 27.02.2017 (JO 01.03.2017)	Le GHS est représentatif de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation du patient. Les examens de biologie médicale sont : - inclus dans ce forfait dans un établissement de santé ex DG - exclus de ce forfait dans un établissement de santé privé ex OQN

6.2.1.3. Lors de soins d'épuration extra rénale

Art. R. 162-32 1° du CSS	Les séances de dialyse effectuées en centre sont tarifées :
Art. R 162-32-1 2° du CSS	- dans un établissement de santé ex DG sous la forme d'un GHS par séance, les examens de biologie médicale sont inclus dans le GHS ; - dans un établissement de santé privé ex OQN sous la forme d'un GHS par séance. Les examens de biologie médicale sont exclus de ce GHS.
Arrêté du 19.02.2015 (JO 24.02.2015) modifié par Arrêté du 27.02.2017 (JO 01.03.2017)	Le traitement à domicile de l'insuffisance rénale chronique par hémodialyse est tarifé sous la forme d'un forfait D14 par séance. Dans le cadre de la dialyse péritonéale, un forfait est facturé pour chaque semaine de traitement et est tarifé sous forme d'un forfait D15 pour la dialyse péritonéale automatisée ou D16 pour la dialyse péritonéale continue ambulatoire.

Les examens de biologie médicale sont :

- inclus dans ce forfait dans un établissement de santé ex DG ;
- exclus de ce forfait dans un établissement de santé privé ex OQN.

6.2.1.4. Lors des séances de soins autres que les dialyses réalisées en établissement

**Art. R. 162-32 1°
du CSS**
**Art. R 162-32-1 2°
du CSS**

Les séances concernent les soins de chimiothérapie, d'irradiation, de transfusion sanguine et d'oxygénothérapie hyperbare en caisson qui ont lieu en établissement.

Elles sont tarifées sous la forme d'un GHS par séance, comme pour les séjours.

Les examens de biologie médicale sont :

- inclus dans ce forfait dans un établissement de santé ex DG ;
- exclus de ce forfait dans un établissement de santé privé ex OQN.

Elles sont tarifées sous la forme d'un GHS par séance, comme pour les séjours.

**Arrêté
du 19.02.2015
(JO 24.02.2015)
modifié par
Arrêté
du 27.02.2017
(JO 01.03.2017)**

Les examens de biologie médicale sont :

- inclus dans ce forfait dans un établissement de santé ex DG ;
- exclus de ce forfait dans un établissement de santé privé ex OQN.

6.2.1.5. Lors d'une interruption volontaire de grossesse (IVG)

**Arrêté
du 26.02.2016
(JO 08.03.2016)
Lettre-réseau
LR-DDGOS-
27/2016**

Pour les établissements ex-DG

Les IVG sont facturables sur la base de forfaits relatifs aux soins et à l'hospitalisation. Il existe :

- Quatre forfaits pour les IVG instrumentales avec ou sans anesthésie générale.
- Un forfait pour les IVG médicamenteuses.
- Chaque forfait inclut la consultation au cours de laquelle le médecin reçoit le consentement de la patiente, le cas échéant une injection d'anticorps anti-D, les investigations préalables par méthode biologique et échographiques, la surveillance ainsi que la consultation de contrôle, associée le cas échéant à une échographie de contrôle, et la vérification de l'interruption de grossesse par méthode biologique.

**Arrêté
du 26.02.2016
(JO 08.03.2016)**

Pour les établissements de santé privés ex-OQN

Les interventions sont facturées sur la base de tarifs de soins et de forfaits d'hospitalisation, différents selon le type d'IVG :

- Pour les IVG instrumentales : des prix limites des soins et des forfaits d'hospitalisation sont fixés :
 - pour la consultation au cours de laquelle le médecin reçoit le consentement de la patiente et pratique une échographie,
 - l'acte d'IVG,
 - l'anesthésie loco régionale ou générale,

- les investigations biologiques préalables à l'intervention (22,95 €),
- l'accueil et l'hébergement, y compris les frais de salle d'opération,
- les investigations ultérieures à l'intervention par méthode biologique (13,50 €).
- La consultation de contrôle.
- Pour les IVG par voie médicamenteuse : des prix limites des soins et de la surveillance sont fixés pour :
 - les investigations biologiques préalables à l'intervention (22,95 €),
 - la consultation au cours de laquelle le médecin reçoit le consentement de la patiente et pratique une échographie,
 - la rémunération globale liée à la consultation de prise initiale et secondaire de médicaments (prise secondaire avec ou sans surveillance médicale),
 - les investigations ultérieures à l'intervention par méthode biologique (13,50 €),
 - la consultation de contrôle et l'échographie de contrôle.

**Lettre-réseau
LR-DDGOS-
27/2016**

Elle explicite les modalités de prise en charge définies par l'arrêté.

6.2.1.6. Lors d'une hospitalisation à domicile

**Art. R. 162-32 1°
du CSS**

Les séjours et les soins en hospitalisation à domicile sont pris en charge sous forme de forfaits, par jour de prise en charge.

**Art. R 162-32-1 4°
du CSS**

Ce forfait est dénommé « groupes homogènes de tarifs (GHT) ».

Arrêté

du 19.02.2015

(JO 24.02.2015)

modifié par

Arrêté

du 27.02.2017

(JO 01.03.2017)

Les examens de biologie médicale sont inclus dans ce forfait quel que soit le statut juridique de l'établissement.

6.2.1.7. Lors d'un passage dans un service des urgences

**Art. R. 162-32 2°
du CSS**

Les soins non programmés, non suivis d'une hospitalisation, dispensés dans les services et les unités d'accueil et de traitement des urgences, sont pris en charge forfaitairement, sous la forme d'une allocation pour chaque passage aux urgences (ATU), non cumulable avec la facturation d'un GHS.

**Art. R 162-32-1 3°
du CSS**

Art. R. 712-37-1

du CSP

Art. D. 162-5

du CSS

Ce forfait est représentatif de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à l'accueil et au traitement du patient.

Arrêté du 19.02.2015 (JO 24.02.2015) modifié par Arrêté du 27.02.2017 (JO 01.03.2017) Les examens de biologie médicale sont exclus de ce forfait quel que soit le statut juridique de l'établissement.

6.2.1.8. Lors de soins non programmés, non suivis d'une hospitalisation, dispensés dans les établissements qui ne sont pas autorisés à exercer l'activité d'accueil et de traitement des urgences

Art. R. 162-32 4° du CSS Les soins non programmés, non suivis d'une hospitalisation dispensés, dans les établissements qui ne sont pas autorisés à exercer l'activité d'accueil et de traitement des urgences sont pris en charge sous la forme d'un forfait dénommé « forfait de petit matériel (FFM) », pour chaque passage.

Art. R 162-32-1 3° du CSS

Arrêté du 19.02.2015 (JO 24.02.2015) modifié par Arrêté du 27.02.2017 (JO 01.03.2017) Ce forfait est représentatif de la mise à disposition de matériel de petite chirurgie ou d'immobilisation.

Arrêté du 19.02.2015 (JO 24.02.2015) modifié par Arrêté du 27.02.2017 (JO 01.03.2017) Les examens de biologie médicale sont exclus de ce forfait, quel que soit le statut juridique de l'établissement.

6.2.1.9. Lors d'actes requérant l'utilisation d'un secteur opératoire ou l'observation du patient dans un environnement hospitalier, non suivis d'une hospitalisation

Art. R. 162-32 5° du CSS Les actes requérant l'utilisation d'un secteur opératoire ou l'observation du patient dans un environnement hospitalier, non suivis d'une hospitalisation, sont pris en charge sous la forme d'un forfait dénommé « sécurité et environnement hospitalier (SE) ».

Art. R 162-32-1 3° du CSS

Arrêté du 19.02.2015 (JO 24.02.2015) modifié par Arrêté du 27.02.2017 (JO 01.03.2017) Les examens de biologie médicale sont exclus de ce forfait, quel que soit le statut juridique de l'établissement.

Arrêté du 19.02.2015 (JO 24.02.2015) modifié par Arrêté du 27.02.2017 (JO 01.03.2017)

6.2.1.10. Lors d'un séjour en hôpital de jour pour la synthèse annuelle des personnes infectées par le virus de l'immunodéficience acquise

Circ. ministérielle DHOS/M2A/DGS/R12 n° 2007/415 du 19.11.2007 La direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins a estimé que la prise en charge d'une synthèse annuelle pour les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) pouvait faire l'objet de la facturation d'un GHS d'hôpital de jour. Cette synthèse doit comprendre au minimum un certain nombre d'examen dont au moins un examen du bilan viro-immunologique (= CD4 ou charge virale, ou test de résistance génotypique aux antirétroviraux ou dosage des antirétroviraux, etc.).

6.2.1.11. Pour un prélèvement d'organes ou de tissus

**Art. R. 162-32 3°
du CSS**

Les prélèvements d'organes ou de tissus sur une personne décédée sont pris en charge sous la forme de forfaits dénommés « prélèvements d'organes (PO) » dans les établissements autorisés à effectuer des prélèvements d'organes.

**Arrêté
du 19.02.2015
(JO 24.02.2015)
modifié par
Arrêté
du 27.02.2017
(JO 01.03.2017)**

Ces forfaits sont représentatifs de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires au prélèvement d'organes ou de tissus et, le cas échéant, à la conservation, à la restauration et à la restitution du corps.

Pour chaque prélèvement d'un ou plusieurs organes, deux types de forfaits sont facturés :

- un forfait par l'établissement au sein duquel a été réalisé le prélèvement. Il s'agit toujours d'un établissement de santé ex DG ;
- un forfait pour chaque organe prélevé par l'établissement au sein duquel est salarié le chirurgien qui effectue l'acte de prélèvement.

Les examens de biologie médicale sont inclus dans ces forfaits.

6.2.1.12. Les consultations et actes externes dans un établissement de santé ex DG

**Art. L. 162-26
du CSS
Art. R. 162-51
du CSS**

Les établissements de santé peuvent organiser des consultations et actes externes mentionnés à l'article L. 162-26 pour permettre aux malades, blessés et femmes enceintes en état de se déplacer soit de venir recevoir des soins, soit de faire établir le diagnostic d'une affection et prescrire le traitement approprié.

Les examens de biologie médicale ainsi que les actes de prélèvements sont pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie dans les conditions et dans la limite des tarifs fixés par les nomenclatures et conventions en vigueur.

Pour les examens de biologie médicale et pour les actes de prélèvements réalisés par un biologiste médical non médecin ou par un technicien, la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) et la convention des directeurs de laboratoires privés de biologie médicale s'appliquent.

Pour les actes de prélèvements concernant les autres préleveurs, la NGAP et la convention nationale de la catégorie du préleveur s'appliquent.

Les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) effectués dans un laboratoire de biologie médicale relèvent de la NGAP, les autres, de la classification commune des actes médicaux.

6.2.2. LES MODALITES DE FACTURATION DE LA BIOLOGIE MEDICALE EN T2A

6.2.2.1. Les règles générales

Lettre-réseau LR-DDGOS-135/2006 Lorsque les examens de biologie médicale sont inclus dans les forfaits ils ne peuvent être facturés en supplément, ni par l'établissement, ni par un laboratoire de biologie médicale privé, si ces actes sont réalisés durant le séjour ou la séance.

L'établissement peut, soit réaliser lui-même les examens de biologie médicale, soit choisir de les externaliser (exécution par un laboratoire privé ou par un autre établissement).

Lorsque les examens de biologie médicale et les actes de prélèvements sont exclus des forfaits, ils sont pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie dans les conditions et dans la limite des tarifs fixés par la NABM et par la convention des directeurs de laboratoires de biologie médicale. Cf. 5 – La prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire.

6.2.2.2. Les particularités des établissements de santé ex DG

Art. L. 162-26 du CSS Les tarifs fixés pour les consultations et actes externes servent de base au calcul de la participation de l'assuré, à la facturation de ces prestations aux patients non couverts par un régime de l'assurance maladie et à l'exercice des recours contre tiers.

Art. L. 174-2-1 du CSS La part prise en charge par l'assurance maladie pour les actes et consultations externes prévus à l'article L. 162-26 du code de la sécurité sociale est versée aux établissements pour le compte de l'ensemble des régimes par la caisse primaire d'assurance maladie dans la circonscription de laquelle est implanté l'établissement.

Loi n° 2003-1199 du 18.12.2003 Par dérogation à l'article L. 174-2-1, les frais afférant à ces actes et consultations externes ne sont pas facturés directement aux caisses.

Art. 33 (JO 19.12.2003) modifié par la Loi n° 2012-1404 du 17.12.2012 Pour chaque établissement de santé un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget, fixe la date à laquelle prend fin la dérogation prévue, en distinguant, le cas échéant, les actes et consultations externes d'une part, et les autres prestations hospitalières, d'autre part.

Art. 63 (JO 18.12.2012) Décret n° 2014-787 du 08.07.2014 (JO 10.07.2014) modifié par Décret n° 2014-1766 du 31.12.2014 (JO 03.01.2015) Les établissements transmettent à échéances régulières à l'ARS, pour les activités mentionnées au même article, leurs données d'activité y compris celles relatives aux consultations externes. Cette transmission se fait via la plateforme e-PMSI. Elle permet de déterminer l'allocation des ressources des établissements de santé ex DG.

Lettre-réseau LR-DDGOS-45/2014 Cette lettre-réseau décrit les modalités pratiques de mise en œuvre de la généralisation de la facturation individuelle dans les établissements de soins (FIDES) pour les actes et consultations externes. Elle présente le dispositif

d'accompagnement.

Le PLFSS 2018 prévoit une généralisation de la facturation FIDES en 2022.

Pour en savoir plus :

www.sante.gouv.fr/la-facturation-individuelle-des-etablissements-de-sante-fides,6077.html

6.2.2.3. Les particularités des établissements de santé privés ex OQN

Art. R. 162-32-1 du CSS

Pour les établissements de santé privés ex OQN, les examens de biologie médicale sont facturés, en sus des forfaits T2A, pour les activités suivantes :

- le séjour avec ou sans hébergement ;
- la séance (dialyse, chimiothérapie, irradiation, transfusion sanguine, oxygénothérapie hyperbare en caisson) ;
- le passage aux urgences.

Lettre-réseau LR-CABDIR- 16/2004

Ils sont facturés directement aux caisses, selon les mêmes règles de tarification que les examens de biologie médicale réalisés en ambulatoire.

Cette facturation s'effectue sur un support de facturation – ou bordereau de facturation – imprimé Cerfa référence S 3404.

Les examens de biologie médicale ainsi que le relevé des honoraires médicaux et paramédicaux sont facturés dans la partie basse de ce bordereau.

6.2.3. LES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE URGENTS

Art. L.6211-8-1 du CSP

Un arrêté stipule que la liste des examens de biologie médicale réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats des examens est établie par chaque LBM dans des conditions définies par arrêté.

Arrêté du 15.12.2016 (JO 22.12.2016)

L'arrêté indique que des examens sont considérés comme urgents lorsque la situation clinique du patient le nécessite.

Les résultats des examens doivent être rendus dans un délai qui répond à la situation d'urgence, que permettent les données acquises par la science pour la phase analytique, et en fonction des éléments cliniques pertinents.

Ce délai est le temps entre le prélèvement de l'échantillon et la communication au prescripteur du résultat validé par le biologiste médical.

La liste des examens urgents est établie par chaque LBM d'un établissement de santé :

après avis de la commission médicale d'établissement pour les établissements publics

ou de la conférence médicale pour les établissements privés.

La liste précise pour chaque examen le délai maximum de communication de ces résultats.

La liste est insérée dans le manuel unique des procédures pré-analytiques applicables du LBM ainsi que dans chacune des copies de ce manuel. Elle en constitue un élément obligatoire.

Elle doit être adressée par voie électronique ou par courrier papier à chacun des prescripteurs habituels dès sa réalisation et à chaque modification.

L'arrêté précise que la prescription d'un examen urgent comprend la mention du terme "urgent" et les éléments cliniques pertinents motivant cette urgence.

Le prescripteur devra également faire connaître le moyen par lequel il sera informé le plus rapidement, de manière fiable et traçable, du résultat.

6.2.4. LES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE HORS NOMENCLATURE

6.2.4.1. Les missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation

Art. L. 162-22-13 du CSS Il existe une dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation des établissements de santé (MIGAC).

La dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation des établissements de santé (MIGAC) est destinée notamment à financer la part des activités de médecine, chirurgie et obstétrique des établissements de santé publics et privés qui ne peut être tarifée à l'activité.

Art. D. 162-6 1° du CSS Parmi les missions d'intérêt général, figurent les « missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) ».

La dispensation de certains soins non couverts par les nomenclatures ou les tarifs est financée par les MERRI.

Art. D. 162-8 du CSS
Arrêté du 04.05.2017 (JO 11.05.2017) Sont pris en charge au titre de la dispensation des soins non couverts par les nomenclatures ou les tarifs : les actes de biologie médicale et les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) non-inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du CSS (c'est-à-dire hors nomenclatures) à l'exception :

- des activités d'hygiène hospitalière qui sont couvertes par les GHS ;
- des typages HLA effectués dans le cadre de greffe qui sont couverts par le forfait annuel de greffe (FAG).

Arrêté du 08.03.2017 (JO 11.03.2017) Pour 2017, cet arrêté fixe le montant de la dotation nationale de financement des MIGAC.

6.2.4.2. Les modalités d'identification et de recueil des actes de biologie médicale et d'ACP hors nomenclature

Instruction ministérielle N° DGOS/PF4/2015/258 du 31.07.2015 Sont entrées en vigueur, à compter de 2015, de nouvelles modalités de prise en charge, au titre de la dotation MERRI (code MERRI G03), de 2 catégories d'actes de biologie et d'ACP hors nomenclature (HN).

Sont concernés les actes innovants, inscrits, pour une durée initiale de 3 ans, au sein du Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN).

Ces actes sont susceptibles de présenter un bénéfice clinique significatif permettant de satisfaire un besoin médical non couvert ou insuffisamment couvert ou de réduire significativement les dépenses de santé.

Sont également concernés les actes HN susceptibles de faire l'objet d'une proposition de prise en charge ultérieure par la collectivité, compte tenu de leur

niveau suffisant de validation clinique estimé par les sociétés savantes de biologie médicale et d'ACP.

Cette 2^{ème} catégorie d'actes est inscrite au sein d'une liste dite complémentaire transitoire.

Pour en savoir plus :

www.sante.gouv.fr/le-referentiel-des-actes-innovants-hors-nomenclature-de-biologie-et-d-anatomocytopathologie-rihn.html

6.2.4.3. Les règles de prise en charge

Les établissements de santé publics et privés sont soumis aux mêmes règles de prise en charge.

**Lettre-réseau
LR-DDGOS-
135/2006**

Les examens de biologie médicale hors nomenclature (HN) sont financés dans le cadre de la dotation MIGAC.

En conséquence, les examens de biologie médicale HN ne peuvent être facturés ni aux caisses ni aux patients.

Les établissements de santé peuvent, soit réaliser eux-mêmes ces actes HN, soit choisir de les externaliser.

**Circ. ministérielle
N° DHOS/F4/
2009-387
du 23.12.2009**

La circulaire précise les règles de facturation des examens de biologie médicale et d'ACP HN.

1) Les examens HN réalisés à partir d'échantillons biologiques prélevés en consultations externes (ou en centres de prélèvements de l'établissement de santé)

Ces examens réalisés sur les consultants externes assurés sociaux, même adressés par un laboratoire privé, ne sont pas facturables aux patients, conformément aux dispositions de l'article L. 162-1-7 du CSS selon lequel « *la prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé, est subordonnée à leur inscription sur une liste* ».

Ils sont pris en charge par l'établissement exécutant dans le cadre de la dotation MIGAC.

En revanche, ils peuvent être facturés aux patients non assurés sociaux (bénéficiaires de l'aide médicale d'Etat – AME – par exemple), sur la base de tarifs fixés par assimilation et calculés à partir de la comptabilité analytique.

2) Les examens HN réalisés pour des patients hospitalisés :

- Lorsqu'ils sont réalisés par l'établissement de santé dans lequel les patients

sont hospitalisés, ils sont pris en charge dans le cadre des MIGAC, sur la base de la grille d'actes établie par la conférence des directeurs généraux de CHU et les sociétés savantes.

- Lorsqu'ils sont réalisés par un autre établissement de santé, ce dernier doit les facturer à l'établissement demandeur. L'établissement de santé demandeur peut en solliciter le financement à l'ARS via les MIGAC.

Les tarifs doivent être fixés par assimilation et calculés à partir de la comptabilité analytique.

3) Les examens HN réalisés à partir d'échantillons biologiques prélevés dans un LBM privé :

L'établissement de santé exécutant facture les actes au LBM sur la base des tarifs fixés par assimilation et calculés à partir de la comptabilité analytique.

**Circ. ministérielle
N° DGOS/R5/
2010/325
du 03.09.2010**

Cas particulier des actes HN réalisés en cancérologie :

Afin d'éviter un double financement via les missions d'intérêt général – MIG « cancer » et la MIG « actes HN », les actes de biologie HN faisant l'objet d'actions du plan cancer ne doivent pas être facturés aux patients, aux établissements demandeurs ou aux laboratoires.

Le tableau I en annexe décrit les différentes modalités de facturation des examens HN.

Le tableau II en annexe décrit les différentes modalités de facturation des examens de biologie médicale pour les activités relevant de la T2A.

6.3.LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE POUR LES ACTIVITES NE RELEVANT PAS DE LA T2A

6.3.1. LES ETABLISSEMENTS DE SANTE PUBLICS OU PRIVES D'INTERET COLLECTIF

6.3.1.1. Les activités de psychiatrie et de soins de suite et de réadaptation

6.3.1.1.1. En hospitalisation

**Art. L. 174-1
du CSS**

La part des frais d'hospitalisation au titre de soins dispensés dans le cadre des activités de psychiatrie et de soins de suite et de réadaptation est financée par une dotation annuelle de financement (DAF).

La DAF s'est substituée à l'ancienne dotation globale de financement.

Les examens de biologie médicale réalisés pour les patients hospitalisés dans les services de psychiatrie et de soins de suite et de réadaptation sont inclus dans la DAF.

6.3.1.1.2. En consultations externes

**Art. L. 162-26
du CSS**

Pour les activités de soins de suite ou de réadaptation et de psychiatrie, la part prise en charge par l'assurance maladie des consultations et actes externes, est incluse dans la DAF.

6.3.1.2. Les unités de soins de longue durée

- Loi n° 2005-102 du 11.02.2005**
Art. 59-1
(JO 12.02.2005)
- L'article 59-1 de la loi du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, avait organisé le transfert du financement des unités de soins de longue durée (USLD) dans l'enveloppe du secteur médico-social.
- Art L. 174-5 du CSS**
- La loi de financement de la sécurité sociale pour 2006 a réintégré le financement des USLD au sein de l'enveloppe sanitaire.
- Art. R. 162-29-3 du CSS**
- Les activités de soins de longue durée sont prises en charge sur la base d'un forfait global fixé pour chaque établissement par le directeur général de l'ARS.
- Art L. 174-1-1 du CSS**
Arrêté
du 27.07.2015
(JO 05.08.2015)
- La part des dépenses d'hospitalisation au titre des soins dispensés dans le cadre des USLD est actuellement financée par une dotation de financement spécifique dénommée DAF-USLD.
- Les montants des dotations annuelles régionales de dépenses d'assurance maladie au titre des DAF USLD sont fixés par arrêté.
- Les examens de biologie médicale réalisés pour les patients hospitalisés dans les USLD sont inclus dans la DAF-USLD.

6.3.2. LES ETABLISSEMENTS DE SANTE PRIVES A BUT LUCRATIF

- Art L. 162-22-1 du CSS**
- Pour les activités de psychiatrie et de soins de suite ou de réadaptation exercées dans les établissements de santé privés, un décret en conseil d'état détermine les catégories de prestations d'hospitalisation donnant lieu à prise en charge.
- Art. R. 162-31 du CSS**
Art. R. 162-31-1 du CSS
Arrêté
du 31.01.2005
(JO 16.02.2005)
- La prise en charge des frais occasionnés par ces prestations est assurée par des forfaits. Un arrêté fixe les éléments tarifaires pour ces établissements.
- Les examens de biologie médicale sont exclus des forfaits. La prise en charge de ces examens fait donc l'objet d'une rémunération distincte.
- Ils sont tarifés à l'acte selon les règles des nomenclatures en vigueur.

6.3.3. LES ETABLISSEMENTS DISPENSANT DES SOINS AUX PERSONNES INCARCEREES

- Art. L. 162-22-16 du CSS**
Art. L. 174-2-1 du CSS
- La part des frais d'hospitalisation prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des soins dispensés dans le cadre des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie exercées par les établissements dispensant des soins aux personnes incarcérées est financée par une dotation annuelle.

6.4.LA PHASE ANALYTIQUE REALISEE HORS DU LABORATOIRE OU « BIOLOGIE DELOCALISEE »

**Art. L. 6211-18
du CSP** La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un LBM qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :

- soit dans un établissement de santé ;
- soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par arrêté du ministère de la santé.

La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

**Arrêté
du 13.08.2014
JO 26.08.2014** Les catégories de professionnels de santé, autres que les biologistes médicaux, habilités à réaliser, en dehors du laboratoire de biologie médicale, la phase analytique des examens de biologie médicale en vue d'une décision thérapeutique en urgence, sont les suivantes :

- les médecins ;
- les sages-femmes ;
- les infirmiers ;
- les techniciens de laboratoire médical.

**Art. L. 6211-18
du CSP** Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le LBM relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le biologiste-responsable. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

**Arrêté
du 13.08.2014
JO 26.08.2014** La phase analytique d'un examen de biologie médicale peut être réalisée en dehors d'un établissement de santé, en vue d'une décision thérapeutique urgente, dans un véhicule sanitaire lors d'un transport sanitaire médicalisé.

6.5.LES PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES EXECUTEES EN VILLE

**Art. L. 162-5-16
du CSS
Circ. ministérielle
DHOS/E3/2008/234
du 16.07.2008** Le suivi des prescriptions hospitalières exécutées en ville nécessite une identification précise, par leur numéro du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), des praticiens salariés exerçant dans un établissement de santé ou un centre de santé.

**Lettre-réseau
LR-DDGOS-
53/2008** A défaut, les dépenses y afférant seront à la charge de l'établissement de santé concerné.

**Lettre-réseau
LR-DDGOS-8/2009
Instruction
ministérielle DGOS
/MSIOS/2010/396
du 29.11.2010
(BO 15.01.2011)**

**Arrêté
du 10.08.2010
(JO 01.09.2010)** Pour une lecture automatique des éléments d'identification du prescripteur sur les ordonnances, les caractéristiques techniques d'un procédé d'impression de type code à barres sont précisées.

6.6.L'ACTIVITE LIBERALE DES BIOLOGISTES HOSPITALIERS

6.6.1. LES CONDITIONS D'EXERCICE DE L'ACTIVITE LIBERALE

**Art. L. 6154-1
du CSP** Les praticiens statutaires exerçant à temps plein dans les établissements publics de santé sont autorisés à exercer une activité libérale.

Cette activité libérale peut concerner les biologistes hospitaliers.

**Art. L. 6154-2
du CSP** L'activité libérale peut comprendre des consultations, des actes et des soins en hospitalisation ; elle s'exerce exclusivement au sein des établissements dans lesquels les praticiens ont été nommés ou, dans le cas d'une activité partagée, dans l'établissement où ils exercent la majorité de leur activité publique, à la triple condition :

- que les praticiens exercent personnellement et à titre principal une activité de même nature dans le secteur hospitalier public ;
- que la durée de l'activité libérale n'excède pas 20 % de la durée de service hospitalier hebdomadaire à laquelle sont astreints les praticiens ;
- que le nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité libérale soit inférieur au nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité publique.

**Art. R. 6154-7
du CSP** Pour tout acte ou consultation, le patient qui choisit d'être traité au titre de l'activité libérale d'un praticien reçoit, au préalable, toutes indications quant aux règles qui lui seront applicables du fait de son choix.

En cas d'hospitalisation, il formule expressément et par écrit son choix d'être traité au titre de l'activité libérale d'un praticien.

**Art. L. 6154-5
du CSP** Dans chaque établissement public de santé où s'exerce une activité libérale, une commission de l'activité libérale est chargée de veiller au bon déroulement de cette activité.

6.6.2. LA FACTURATION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE REALISES DANS LE CADRE DE L'ACTIVITE LIBERALE

**Art. L. 6154-3
du CSP** Le praticien exerçant une activité libérale choisit de percevoir ses honoraires directement ou par l'intermédiaire de l'administration de l'hôpital.

Les organismes gestionnaires d'un régime de base d'assurance maladie communiquent au directeur et au président de la commission de l'activité libérale les informations sur ses recettes, le nombre de ses consultations et le volume des actes qu'il effectue.

L'activité libérale donne lieu au versement à l'établissement par le praticien d'une redevance.

**Art. D. 6154-10-1
du CSP** Cette redevance est fixée en pourcentage des honoraires qu'ils perçoivent au titre de leur activité libérale.

Toutefois ne sont pas soumis à redevance, les honoraires perçus au titre des examens dont la tarification dissocie la prestation intellectuelle des frais de fonctionnement de l'appareil.

**Art. D. 6154-10-3
du CSP**

Pour les examens de biologie médicale ce pourcentage est de 60 %.

Le remboursement par les organismes d'assurance maladie de ces actes s'effectue sur la base des nomenclatures en vigueur et en sus des GHS en cas d'hospitalisation.

6.7.LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LE CADRE DES ECHANGES DE PRESTATIONS INTERETABLISSEMENTS

Les prestations interétablissements désignent les situations dans lesquelles un établissement fait appel au plateau technique ou aux équipements d'un autre établissement pour assurer à ses patients des soins et des examens qu'il ne peut réaliser ou délivrer lui-même.

Ces prestations interétablissements peuvent donc concerner les examens de biologie médicale.

**Circ. CNAMTS
DGR n° 2110/87
ENSM n° 1157/87
du 28.07.1987
Circ. ministérielle
DHOS/DSS
n° 87H277
du 26.06.1987**

Les prestations interétablissements sont définies par une circulaire ministérielle de 1987, dont les principes restent en vigueur à ce jour en attendant sa révision.

Principes des prestations interétablissements pour la biologie médicale :

Un établissement demandeur « A » transmet des échantillons biologiques à un établissement « B » afin de lui faire réaliser des actes de biologie qu'il ne réalise pas lui-même. Il s'agit donc d'échanges de prestations de biologie interétablissements où le laboratoire de biologie de l'établissement B réalise des actes de biologie pour le compte de l'établissement A.

La règle générale est que l'établissement B qui réalise les examens de biologie facture à l'établissement demandeur A, les examens de biologie réalisés.

Ci-dessous sont décrits deux exemples de prestations interétablissements :

1^{er} exemple :

Un établissement de santé public ex DG peut choisir d'externaliser tout ou partie des examens de biologie qu'il fait réaliser pour ses patients hospitalisés ou ses consultants externes. Ainsi cet établissement (établissement A) transmet des échantillons biologiques à un établissement B (autre établissement de santé, laboratoire de biologie médicale privé, etc.).

L'établissement B facture les actes de biologie réalisés à l'établissement demandeur A.

L'établissement B ne doit pas les facturer aux caisses d'assurance maladie.

L'établissement A doit suivre les règles habituelles de facturation :

- les dépenses de biologie sont incluses dans le GHS de l'établissement A pour les malades hospitalisés ;
- en cas d'actes externes ou d'actes réalisés lors de passage aux urgences, l'établissement A facture les actes via e-PMSI aux ARS (Cf. 6.2.2.2. – Les particularités des établissements de santé ex DG).

2^{ème} exemple :

Un laboratoire de biologie d'un établissement de santé ex DG peut exécuter des actes de biologie médicale, à partir d'échantillons biologiques qui lui sont transmis par un laboratoire de biologie médicale privé (soit l'établissement A).

Le laboratoire hospitalier de biologie (soit ici l'établissement B) a ici un rôle de laboratoire sous-traitant. Dans ce cas, les actes de biologie médicale ne font pas partie des actes externes de l'établissement de santé (établissement B), c'est-à-dire des actes qu'il réalise pour le compte de ses propres consultants ou patients externes.

L'établissement de santé facture les actes au laboratoire privé demandeur (établissement A). Le laboratoire privé répertorie la facturation des actes vis-à-vis de l'assuré.

Les actes sont remboursables par les caisses d'assurance maladie s'ils sont inscrits à la NABM. Les actes sont à la charge de l'assuré s'il s'agit d'actes « hors nomenclature » car l'établissement de santé public (établissement B) n'a alors pas à faire couvrir ces actes par sa dotation MIGAC.

**Art. L. 162-13-3
du CSS**

La facturation est établie par le laboratoire préleveur conformément à l'ordonnance portant réforme de la biologie médicale.

6.8.LES TAUX DE REMBOURSEMENT DE LA BIOLOGIE MEDICALE REALISEE EN ETABLISSEMENTS DE SANTE

La participation de l'assuré (ou ticket modérateur) est fixée par le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), depuis le 30.12.2014, dans les limites suivantes :

**Art. R. 160-5
du CSS
Art. R. 160-8
du CSS**

- de 15 à 25 % pour les frais d'honoraires des praticiens et auxiliaires médicaux afférents aux soins dispensés au cours d'une hospitalisation dans un établissement de santé public ou privé ainsi que les frais d'examen de biologie médicale ou de laboratoires afférents à des soins dispensés dans les mêmes conditions ;
- de 35 à 45 % pour les frais d'examen de biologie médicale ou de laboratoires réalisés en consultations externes ou lors de passage aux urgences.

Le conseil de l'UNCAM ne s'est pas prononcé sur le taux de participation de l'assuré pour les frais d'honoraires des praticiens et auxiliaires médicaux afférents aux soins **dispensés au cours d'une hospitalisation** ni sur les frais d'examens de biologie médicale aussi le taux de participation de l'assuré reste celui antérieur au 30.12.2014 soit 20 % (taux de remboursement : 80 %).

**Décision UNCAM
du 17.09.2015
(JO 06.10.2015)**

En revanche une décision de l'UNCAM a fixé le taux de participation pour les prestations hospitalières sans hospitalisation et les actes et consultations qui y sont associés :

Le taux de participation de l'assuré est égal à 20 % pour les examens de biologie facturés en sus des forfaits mentionnés aux 2°, 4°, 5° et 6° de l'article R. 162-32 du CSS (taux de remboursement : 80 %).

6.9. LES FORFAITS, COMPLEMENTS, SUPPLEMENTS, MAJORATIONS ET FRAIS DE DEPLACEMENT APPLICABLES EN ETABLISSEMENTS DE SANTE

Les forfaits, complément, suppléments, majorations et frais de déplacement, prévus par les dispositions générales de la NABM et de la NGAP qui concernent les examens de biologie ou les actes de prélèvements s'appliquent en établissement de santé comme en ambulatoire.

6.9.1. LES FORFAITS, COMPLEMENTS ET SUPPLEMENTS

**NABM
(Art. 4, 4 bis, 4 ter,
4 quater et 6
des dispositions
générales)**

Les forfaits et compléments prévus dans les dispositions générales de la NABM sont les suivants :

- forfait de sécurité pour le traitement d'un échantillon sanguin ;
- forfait de sécurité pour le traitement d'un échantillon en vue d'examens bactériologiques, mycologiques et parasitologiques ;
- forfait de prise en charge pré-analytique du patient ;
- compléments à la cotation minimale ;
- suppléments pour examens de biologie médicale effectués en urgence en dehors des heures ouvrables.

6.9.2. LE SUPPLEMENT POUR ACTES DE BIOLOGIE EFFECTUES SUR DES PATIENTS HOSPITALISES EN ETABLISSEMENTS DE SANTE PRIVES

**NABM
(Art. 6 bis
des dispositions
générales)**

Compte tenu des obligations liées aux prestations particulières exigées des laboratoires travaillant avec les établissements de santé privés, un supplément par ordonnance pour l'ensemble de la prescription s'applique pour toute demande d'examens biologiques concernant un patient hospitalisé.

Il ne peut être facturé qu'un supplément par patient et par jour.

NB : Ce supplément s'applique pour les patients hospitalisés (hospitalisation complète ou partielle à l'exception des urgences). Il ne peut s'appliquer dans les établissements de santé ex DG.

6.9.3. LES MAJORATIONS POUR PRELEVEMENTS EFFECTUES LA NUIT ET LE DIMANCHE

6.9.3.1. Pour les prélèvements des biologistes médicaux non médecins et des techniciens de laboratoire

NABM (Art. 9 des dispositions générales)	Majoration pour prélèvements effectués en dehors des heures ouvrables Les majorations pour prélèvements effectués en établissement de santé le samedi à partir de 12 heures, la nuit, le dimanche ou les jours fériés ne sont dues qu'en cas d'urgence, justifiée par l'état du malade et précisée par la prescription médicale (ce qui exclut les prélèvements effectués pour des interventions programmées).
---	--

6.9.3.2. Pour les prélèvements des biologistes médicaux médecins et les infirmiers (ères)

NGAP (Art. 14 des dispositions générales)	Lorsque, en cas d'urgence justifiée par l'état du malade, les actes sont effectués la nuit ou le dimanche et jours fériés, ils donnent lieu, en plus des honoraires normaux et, le cas échéant, de l'indemnité de déplacement, à une majoration.
--	--

Arrêté du 03.05.2007 (JO 16.05.2007)	Les majorations prévues par les nomenclatures pour des actes effectués la nuit, le dimanche et jours fériés sont applicables aux tarifs des actes réalisés dans un passage dans un service chargé des urgences, ainsi qu'aux actes externes.
---	--

Ainsi, les prélèvements effectués en consultations externes ou en service d'urgence (pour un passage non suivi d'hospitalisation) en dehors des heures ouvrables peuvent faire l'objet d'une majoration dans les conditions définies à la NABM et la NGAP.

6.9.4. LES INDEMNITES DE DEPLACEMENT

6.9.4.1. Pour les prélèvements des biologistes médicaux non médecins et des techniciens de laboratoire

NABM (Art. 10 des dispositions générales)	Aucuns frais de déplacement ne sont dus lorsque les prélèvements sont pratiqués en établissements de santé, à l'exception des déplacements effectués, à titre exceptionnel.
--	---

6.9.4.2. Pour les médecins anatomo-cytopathologistes

NGAP (Art. 13-2 des dispositions générales)	Les frais de déplacement en établissements de santé ne peuvent être facturés par les médecins anatomo-cytopathologistes, qu'à titre exceptionnel, pour pratiquer des examens extemporanés.
--	--

6.10. LA PARTICIPATION FORFAITAIRE ET LA FRANCHISE MEDICALE

Art. L. 160-13 II du CSS	L'assuré s'acquitte d'une participation forfaitaire pour chaque acte de biologie réalisé dans un établissement de santé, à l'exception des actes ou consultations réalisées au cours d'une hospitalisation.
-------------------------------------	---

- Art. L. 160-13 III
du CSS** Pour les actes effectués par un auxiliaire médical dans un établissement de santé à l'exclusion des actes pratiqués au cours d'une hospitalisation, une franchise médicale est laissée à la charge de l'assuré.
- Art. D. 160-9
à
Art. D. 160-11
du CSS** Cela concerne en particulier les actes de prélèvements réalisés par des auxiliaires médicaux (dont les infirmiers).
- Lettre-réseau
LR-DDO-4/2008** Le montant forfaitaire et unitaire de cette franchise est fixé à 0,50 euro par acte. Le montant maximum journalier pour un même assuré et pour un même professionnel est fixé à 2 euros. Le montant annuel est plafonné à 50 euros par année civile.
- Circ. ministérielle
DSS/2A
n° 2008-179
du 05.06.2008
(BO 15.07.2008)** Les actes de prélèvements réalisés par les techniciens de laboratoire et les biologistes médicaux ne sont pas soumis à la franchise.

Tableau I : Facturation des examens HN par l'établissement exécutant

Consultants externes (y compris les patients envoyés par un laboratoire de biologie médicale privé)	
- Assurés sociaux	Examens : - non facturables au patient - à la charge de l'établissement qui peut en demander le financement par la dotation MIGAC.
- Non assurés sociaux	Examens facturables au patient ou à l'organisme dont il dépend, sur la base de tarifs fixés par assimilation, calculés à partir de la comptabilité analytique.
Patients hospitalisés	
- Dans l'établissement exécutant les actes	Examens couverts par la dotation MIGAC.
- Dans un établissement de santé autre que l'établissement exécutant	Examens facturables à l'établissement demandeur, sur la base des tarifs calculés à partir de la comptabilité analytique. Financement possible par la dotation MIGAC.
Examens réalisés à partir d'échantillons biologiques prélevés par un laboratoire de biologie médicale privé	
Examens facturables au laboratoire privé, sur la base des tarifs calculés à partir de la comptabilité analytique	

Tableau II : Facturation des actes de biologie pour les principales activités relevant de la tarification à l'activité (T2A)

	Etablissement de santé « ex DG »		Etablissement de santé privé « ex OQN »	
	Prestation d'hospitalisation	Actes de biologie	Prestation d'hospitalisation	Actes de biologie
Hospitalisation Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO)	GHS <i>Groupe homogène de séjour</i>	Inclus dans les GHS. Non facturables en sus au patient et aux caisses. Non tarifés en sus par e-PMSI.	GHS <i>Groupe homogène de séjour</i>	Facturables en sus des GHS selon NABM. Facturation aux caisses par l'établissement sur le bordereau S 3404.
Passage non programmé au service des urgences	ATU <i>Accueil et traitement des urgences</i>	Exclus de l'ATU Tarifés selon la NABM par e-PMSI. Non facturables au patient (pour la part obligatoire). Non facturables aux caisses.	ATU <i>Accueil et traitement des urgences</i>	Exclus de l'ATU Facturés selon NABM aux caisses par l'établissement sur le bordereau S 3404.
Consultations externes		Tarifés selon la NABM par e-PMSI. Non facturables au patient (pour la part obligatoire). Non facturables aux caisses.		
Hospitalisation à domicile (HAD)	GHT <i>Groupe homogène de tarif</i>	Inclus dans les GHT. Non facturables en sus au patient et aux caisses. Non tarifés en sus par e-PMSI.	GHT <i>Groupe homogène de tarif</i>	Inclus dans les GHT. Non facturables en sus au patient et aux caisses.
Dialyse en centre	GHS <i>Groupe homogène de séjour</i>	Inclus dans les GHS. Non facturables en sus au patient et aux caisses. Non tarifés en sus par e-PMSI.	GHS <i>Groupe homogène de séjour</i>	Facturables en sus des GHS selon NABM. Facturation aux caisses par l'établissement sur le bordereau S 3404 (tiers payant).
Actes non-inscrits à la NABM (patients hospitalisés en MCO et actes externes)		Actes hors nomenclature financés sur la dotation MIGAC. Non facturables au patient. Non pris en charge par les caisses.		Actes hors nomenclature financés sur la dotation MIGAC. Non facturables au patient. Non pris en charge par les caisses.

Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins
Direction de l'Offre de Soins
Département des Produits de Santé

Chapitre 7

La prise en charge de la biologie médicale des établissements et services sociaux et médico-sociaux

	Préambule – Sommaire
☞ Chapitre 1 :	La réforme de la biologie médicale
☞ Chapitre 2 :	Les ministères de tutelle, agences sanitaires ou d'évaluation et opérateurs intervenant dans le champ de la biologie médicale
☞ Chapitre 3 :	Le laboratoire de biologie médicale
☞ Chapitre 4 :	La liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables
☞ Chapitre 5 :	La prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire
☞ Chapitre 6 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements de santé
☞ Chapitre 7 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements et services sociaux et médico-sociaux
☞ Chapitre 8 :	La biologie médicale et la transfusion sanguine
☞ Chapitre 9 :	Les actes relevant des lois de bioéthique
☞ Chapitre 10 :	Biologie médicale et politique de santé publique
☞ Annexes :	Glossaire
	Sites internet utiles

Les références tiennent compte des textes parus jusqu'au 31 octobre 2017

SOMMAIRE

7. LA PRISE EN CHARGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LES ETABLISSEMENTS ET SERVICES SOCIAUX ET MEDICO-SOCIAUX.....	167
7.1. LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LES ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES.....	167
7.1.1. <i>Les EHPA non signataires d'une convention tripartite ou d'un CPOM.....</i>	167
7.1.2. <i>Les EHPAD signataires d'une convention tripartite ou d'un CPOM.....</i>	167
7.1.3. <i>La prise en charge de la biologie médicale.....</i>	167
7.1.3.1. Dans les EHPA non signataires de la convention tripartite ou du CPOM.....	167
7.1.3.2. Dans les EHPAD signataires d'une convention tripartite ou d'un CPOM.....	168
7.2. LA BIOLOGIE DANS LES AUTRES CATEGORIES D'ETABLISSEMENTS ET SERVICES SOCIAUX ET MEDICO SOCIAUX.....	168
7.2.1. <i>La liste des établissements et services.....</i>	168
7.2.2. <i>Le financement.....</i>	169
7.2.3. <i>Les modalités de prise en charge de la biologie médicale.....</i>	170
7.2.3.1. Dans les établissements et services sociaux ou médico-sociaux financés ou cofinancés par l'assurance maladie :..	170
7.2.3.2. Cas des MAS.....	170
7.2.3.3. Autres établissements et services.....	170

7. LA PRISE EN CHARGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LES ETABLISSEMENTS ET SERVICES SOCIAUX ET MEDICO-SOCIAUX

Art. L. 312-1 du CASF Le champ des établissements et services sociaux et médico-sociaux visés est très large. Ils sont énumérés au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles (CASF).

7.1.LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LES ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES

7.1.1. LES EHPA NON SIGNATAIRES D'UNE CONVENTION TRIPARTITE OU D'UN CPOM

Art. D. 313-17 et Art. D. 313-18 du CASF Les établissements hébergeant des personnes âgées (EHPA) non signataires d'une convention pluriannuelle ou d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) – une minorité à ce jour - peuvent, en complément du tarif journalier afférent à l'hébergement et à l'accompagnement à la vie sociale et du plan d'aide défini à l'article D. 232-20 du CASF, bénéficier encore d'un forfait journalier de soins pris en charge par l'assurance maladie.

Ce forfait inclut les rémunérations des infirmier(e)s salarié(e)s et les charges sociales et fiscales afférentes ainsi que les prestations des infirmier(e)s libéraux.

7.1.2. LES EHPAD SIGNATAIRES D'UNE CONVENTION TRIPARTITE OU D'UN CPOM

Art. L. 313-12 et Art. R. 314-164 du CASF Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) signataires d'une convention tripartite ou d'un CPOM peuvent opter en matière de tarification pour deux modalités :

- 1° soit pour un tarif journalier global qui comprend notamment les rémunérations versées aux médecins généralistes et aux auxiliaires médicaux libéraux intervenant dans l'établissement, ainsi que les examens de biologie et de radiologie ;
- 2° soit pour un tarif journalier partiel qui ne comprend ni les examens ni les charges des personnels mentionnés au 1°, à l'exception de celles relatives au médecin coordonnateur et de celles relatives aux infirmières ou infirmiers libéraux.

La convention tripartite prévue à l'article L. 313-12 du CASF, puis le CPOM qui la remplace progressivement depuis la loi d'adaptation de la société au vieillissement du 28 décembre 2015, mentionne l'option tarifaire choisie.

7.1.3. LA PRISE EN CHARGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE

7.1.3.1. Dans les EHPA non signataires de la convention tripartite ou du CPOM

- 1) Pour les EHPA qui ne bénéficient pas du forfait journalier de soins :
Les actes de biologie et les actes de prélèvement afférents sont facturables à l'assurance maladie.

2) Pour les EHPA bénéficiant encore du forfait journalier de soins :
Les examens de biologie médicale et les actes de prélèvements réalisés par le personnel salarié du laboratoire intervenant dans l'EHPA (même infirmier) ne sont pas inclus dans ce forfait journalier de soins. En revanche les actes de prélèvements réalisés par le personnel infirmier de l'établissement ou par un infirmier libéral sont inclus dans ce forfait journalier de soins et ne peuvent être facturés en sus.

7.1.3.2. Dans les EHPAD signataires d'une convention tripartite ou d'un CPOM

Art. R. 314-167
et
Art. R. 314-168
du CASF

1) En cas de tarif journalier global :
- Les actes de biologie médicale et les actes de prélèvements afférents sont compris dans le tarif journalier et ne peuvent être facturés en sus.

Art. R. 314-26
du CASF

2) En cas de tarif journalier partiel :
- Les actes de biologie médicale sont facturables en sus de ce tarif journalier partiel.

Art. R. 314-167
et
Art. R. 314-168
du CASF

- Les actes de prélèvements :
• Lorsqu'ils sont réalisés par une infirmière salariée de l'EHPAD ou par une infirmière libérale, ils ne peuvent être remboursés en sus du forfait de soins de l'EHPAD. Dans ces deux cas, l'acte de prélèvement est à la charge de l'établissement.
• Lorsque les prélèvements sont effectués par le personnel du laboratoire y compris lorsqu'ils sont réalisés par une infirmière **salariée du laboratoire**, ils sont remboursés en sus.

7.2. LA BIOLOGIE DANS LES AUTRES CATEGORIES D'ETABLISSEMENTS ET SERVICES SOCIAUX ET MEDICO SOCIAUX

7.2.1. LA LISTE DES ETABLISSEMENTS ET SERVICES

Art. L. 312-1
du CASF

La liste des autres catégories d'établissements et services médico-sociaux comprend notamment les services et structures suivants :

Des services pour les enfants et adolescents handicapés à fonctionnement de type ambulatoire :

- centre d'action médico-social précoce (CAMSP) ;
- centre médico-psycho-pédagogique (CMPP).

D'autres structures et services pour les enfants et les adultes handicapés :

- institut médico-éducatif (IME) ;
- institut d'éducation motrice (IEM)
- institut éducatif, thérapeutique et pédagogique (ITEP) ;
- service d'éducation spéciale et de soins à domicile (SESSAD) ;
- service d'accueil médicalisé et de soins pour adultes handicapés (SAMSAH) ;
- maison d'accueil spécialisée (MAS) ;
- foyer d'accueil médicalisé (FAM) ;

- foyer d'hébergement (FH) ;
- foyer de vie (FV) ;
- services de soins infirmiers à domicile (SSIAD) ;
- service polyvalent d'aide et de soins à domicile (SPASAD) ;
- service d'accompagnement à la vie sociale (SAVS)

**Art. L. 312-1
du CASF**

Des services relatifs à l'addictologie et à l'exclusion sociale :

- lits halte soins santé (LHSS) pour des patients sans domicile fixe dont l'état de santé nécessite un hébergement en structure médico-sociale sans relever d'une hospitalisation ;
- lits d'accueil médicalisés (LAM) pour des patients sans domicile fixe atteints de pathologie chronique au pronostic plus ou moins sombre ;

**Art. D. 312-154
et**

**Art. D. 312-154-1
du CASF**

- appartements de coordination thérapeutique (ACT) hébergeant à titre temporaire des personnes en situation de fragilité psychologique et sociale et nécessitant des soins et un suivi médical ;

**Art. D. 3411-1
du CSP**

- appartements de coordination thérapeutique (ACT) « Un chez soi d'abord » comportant un logement accompagné ;
- centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), structures de lutte contre les addictions qui se sont substituées aux centres de cure ambulatoire en alcoologie (CCAA) et centres spécialisés de soins aux toxicomanes (CSST) ;

**Art. R. 3121-33-1
du CSP**

- centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues (CAARUD).

Des établissements et services destinés aux personnes âgées :

- résidences-autonomie (anciens logements-foyers),
- services de soins infirmiers à domicile (SSIAD).

7.2.2. LE FINANCEMENT

**Art. R. 314-8
du CASF**

La tarification des établissements et services sociaux et médico-sociaux prend la forme de l'un ou de plusieurs des tarifs suivants :

- 1° Dotation globale de financement ;
- 2° Prix de journée (PJ), le cas échéant globalisé (PJG) ;
- 3° Forfait journalier ;
- 4° Forfait global annuel ;
- 5° Tarif forfaitaire par mesure ordonnée par l'autorité judiciaire ;
- 6° Tarif horaire.

**Art. R. 314-43-1
du CASF**

Dès lors qu'un établissement médico-social signe un CPOM, sa tarification prend la forme d'une dotation globale de soins ou d'un forfait global de soins (pour les EHPAD).

Lorsque plusieurs établissements ou services médico-sociaux gérés par la même personne morale et relevant de la même autorité de tarification et des mêmes financements sont signataires du même CPOM, ils perçoivent une dotation globalisée commune.

Art. R. 314-105 du CASF Cet article détaille le mode de financement de chaque catégorie d'établissements sociaux ou médico-sociaux (cf. tableau I annexe).

Par exemple :

Les dépenses liées à l'activité sociale et médico-sociale sont financées par l'assurance maladie sous la forme d'une dotation globale pour les CSAPA, CAARUD, et « lits halte soins santé » ainsi que pour les appartements de coordination thérapeutique.

7.2.3. LES MODALITES DE PRISE EN CHARGE DE LA BIOLOGIE MEDICALE

7.2.3.1. Dans les établissements et services sociaux ou médico-sociaux financés ou cofinancés par l'assurance maladie :

Art. L. 312-1 et Art. R. 314-1 et Art. R. 314-26 et Art. R. 314-105 du CASF Sont exclus des tarifs des établissements et services sociaux ou médico-sociaux mentionnés au I de l'article L. 312-1 du CASF, les frais médicaux, notamment dentaires, les frais paramédicaux, les frais pharmaceutiques et les frais de laboratoire, autres que ceux afférents aux soins qui correspondent aux missions de l'établissement ou du service.

C'est donc la définition des missions des établissements concernés, dans le CASF, qui permet d'en déduire si les frais de laboratoire sont ou non inclus dans le périmètre tarifaire.

7.2.3.2. Cas des MAS

Art. R. 344-2 du CASF L'ensemble des soins médicaux et paramédicaux sont inclus dans le budget de ces établissements car sont explicitement cités comme relevant de leurs missions.

Art. R. 314-26 et R. 314-122 du CASF A titre exceptionnel, dans certaines situations bien particulières, l'acte de prélèvement peut être pris en charge en sus du budget des MAS au titre des soins complémentaires.

7.2.3.3. Autres établissements et services

Dans les établissements et services sociaux (exemple : FH, FV, SAVS) non financés par l'assurance maladie, tous les frais de laboratoire sont remboursés comme pour un assuré à domicile en sus du tarif versé à l'établissement ou au service.

Un groupe de travail en cours est piloté par la cellule médico-sociale du département de l'hospitalisation de la CNAMTS pour détailler ces règles de facturation pour toutes les catégories d'établissements et services médico-sociaux financés ou cofinancés par l'assurance maladie.

Tableau I : Récapitulatif du financement des établissements concernés :

	Prix de journée (PJ)	Dotations globale de soins (DGS) ou Dotations globale de financement (DGF)	Forfait annuel global de soins (FAGS) via un tarif journalier de soins	Dotations annuelle de financement (DAF)	Prix de journée – conseil départemental
Enfants et adolescents	IME, IEM, EEP, EES, ITEP	SESSAD, CAMSP*			
Adultes	MAS, CRP, centres de pré-orientation	SSIAD centres de ressources, UEROS, ESAT	FAM, SAMSAH		FAM, SAMSAH, foyers de vie, foyers d'hébergement
Personnes âgées		SSIAD centres de ressources	EHPAD	ES-SLD	EHPA, EHPAD
Publics spécifiques		ACT, CSAPA, CAARUD, LHSS			
	=> éventuellement globalisé (PJG)	* les CAMSP sont cofinancés Assurance maladie et Conseil départemental			=> éventuellement globalisé (PJG)
Eventuellement sous forme de dotation globalisée commune dans le cadre d'un CPOM (Art. R. 314-43-1 du CASF)					

ACT : appartements de coordination thérapeutique
 CAARUD : centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue
 CAMSP : centres d'action médico-sociale précoce
 CRP : centre de rééducation professionnelle
 CSAPA : centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie
 EEP : établissements pour enfants polyhandicapés
 EES : établissements d'éducation sensorielle pour déficients visuels ou auditifs
 EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
 ESAT : établissement et service d'aide par le travail
 ES-SLD : établissement de santé autorisé à dispenser des soins de longue durée
 FAM : foyer d'accueil médicalisé
 IEM : instituts d'éducation motrice
 IME : instituts médico-éducatifs regroupant des instituts d'éducation pédagogiques (IMP) et les instituts

d'éducation professionnelle (IMPRO) suivant l'âge et les aptitudes des enfants

ITEP : instituts thérapeutiques, éducatifs et pédagogiques

LHSS : lits halte soins santé

MAS : maison d'accueil spécialisée

SAMSAH : service d'accompagnement médico-social pour adulte handicapé

SAVS : service d'accompagnement à la vie sociale

SESSAD : service d'éducation et de soins spécialisés à domicile

SPASAD : service polyvalent d'accompagnement et de soins à domicile (SSIAD + SAVS)

SSIAD : service de soins infirmiers à domicile

UEROS : unité d'évaluation, de réentraînement et d'orientation sociale et socioprofessionnelle pour personnes cérébro-lésées

Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins
Direction de l'Offre de Soins
Département des Produits de Santé

Chapitre 8

La biologie médicale et la transfusion sanguine



Caisse Nationale

-
-

	Préambule – Sommaire
☞ Chapitre 1 :	La réforme de la biologie médicale
☞ Chapitre 2 :	Les ministères de tutelle, agences sanitaires ou d'évaluation et opérateurs intervenant dans le champ de la biologie médicale
☞ Chapitre 3 :	Le laboratoire de biologie médicale
☞ Chapitre 4 :	La liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables
☞ Chapitre 5 :	La prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire
☞ Chapitre 6 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements de santé
☞ Chapitre 7 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements sociaux et médico-sociaux
☞ Chapitre 8 :	La biologie médicale et la transfusion sanguine
☞ Chapitre 9 :	Les actes relevant des lois de bioéthique
☞ Chapitre 10 :	Biologie médicale et politique de santé publique
☞ Annexes :	Glossaire
	Sites internet utiles

Les références tiennent compte des textes parus jusqu'au 31 octobre 2017

SOMMAIRE

8.	LA BIOLOGIE MEDICALE ET LA TRANSFUSION SANGUINE	176
8.1.	L'ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE	176
8.1.1.	<i>L'Etablissement français du sang.....</i>	176
8.1.2.	<i>Les laboratoires de l'établissement français du sang.....</i>	179
8.2.	LA BIOLOGIE MEDICALE ET LA TRANSFUSION SANGUINE.....	180
8.2.1.	<i>Les examens de biologie médicale sur le donneur.....</i>	181
8.2.1.1.	Les contrôles biologiques de confirmation d'aptitude au don	181
8.2.1.2.	Les examens de biologie médicale de qualification du don	181
8.2.2.	<i>Les examens de biologie médicale du receveur.....</i>	183
8.2.3.	<i>Les examens de biologie médicale nécessaires à la délivrance.....</i>	184
8.2.3.1.	L'ordonnance	184
8.2.3.2.	La sélection des produits sanguins labiles en vue de la délivrance	184
8.2.3.3.	La fiche de délivrance	184
8.2.3.4.	Le cas de la sélection de concentrés de globules rouges	185
8.2.3.5.	L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire	185
8.2.4.	<i>Les cas particuliers.....</i>	185
8.2.4.1.	La transfusion néonatale et pédiatrique.....	185
8.2.4.2.	La transfusion autologue	186
8.2.4.3.	L'urgence	186
8.3.	L'HEMOVIGILANCE.....	187
8.3.1.	<i>Définition.....</i>	187
8.3.2.	<i>L'organisation.....</i>	187
8.3.2.1.	L'agence nationale de sécurité sanitaire ANSM	187
8.3.2.2.	L'agence nationale de santé publique ANSP	188
8.3.2.3.	Le coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.....	188
8.3.2.4.	Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de transfusion sanguine.....	189
8.3.2.5.	Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle dans les établissements de santé.....	190
8.4.	LA TRAÇABILITE DES PRODUITS DE SANTE	191
8.4.1.	<i>La déclaration obligatoire des incidents transfusionnels.....</i>	192
8.4.2.	<i>Les incidents transfusionnels par contamination bactérienne.....</i>	192
8.4.3.	<i>Le dossier médical du patient en matière d'hémovigilance.....</i>	193
8.4.4.	<i>Le rapport annuel d'hémovigilance de l'ANSM.....</i>	193

8. LA BIOLOGIE MEDICALE ET LA TRANSFUSION SANGUINE

La transfusion est un traitement prescrit par un médecin qui consiste à apporter sélectivement au patient le constituant du sang qui lui manque (globules rouges, plaquettes, plasma (etc...)).

Les produits sanguins labiles (PSL) proviennent des dons de donneurs bénévoles. Ils sont rigoureusement contrôlés et répondent à des normes obligatoires de sécurité et de qualité : sélection des donneurs, tests de dépistage sur chaque don, règles pour assurer la qualité sur toute la chaîne du donneur au malade.

Le guide « Références juridiques – Produits de santé » téléchargeable sur www.ameli.fr traite du circuit de distribution des PSL.

8.1.L'ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE

8.1.1. L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

Art. L. 1222-1 du CSP

L'organisation de la transfusion sanguine repose sur l'Etablissement français du sang (EFS) qui est un établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Cet établissement veille à la satisfaction des besoins en matière de PSL et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national, dans le cadre des schémas d'organisation de la transfusion sanguine, les activités :

- de collecte du sang,
- de qualification biologique du don,
- de préparation, de distribution et de délivrance des PSL.

Il est notamment chargé :

- de gérer le service public transfusionnel et ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par le présent code ;
- de promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;
- d'assurer la qualité au sein des établissements de transfusion sanguine, et notamment de mettre en œuvre les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 du CSP, en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités transfusionnelles ;
- dans le cadre du réseau d'hémovigilance, d'assurer la transmission des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et des données épidémiologiques à l'Agence nationale de santé publique (ANSP) ;
- d'élaborer, d'actualiser et de mettre en œuvre les schémas d'organisation de la transfusion sanguine ;

- en liaison avec les organismes de recherche et d'évaluation, d'encourager, d'entreprendre des recherches ou d'y participer dans les domaines portant sur la transfusion sanguine, les activités qui lui sont liées ou les activités exercées à titre accessoire et de promouvoir dans ces domaines la diffusion des connaissances scientifiques et techniques ;
- de tenir un fichier national des donneurs et des receveurs de groupes rares et une banque de sangs rares, et de coordonner l'activité des laboratoires liés à ces activités ;
- de participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements ;
- de participer à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France.

**Article L. 1222-1-1
du CSP**

L'EFS a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion.

L'EFS peut en outre être autorisé à exercer d'autres activités de santé, notamment des activités de préparation, conservation, distribution et cession à des fins thérapeutiques des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, des activités de soins et de LBM, conformément aux règles applicables à ces activités.

L'EFS qui au titre des activités de LBM effectue des examens d'immuno-hématologie « receveur » et des examens complexes d'immuno-hématologie peut disposer de laboratoires comportant plusieurs sites localisés sur plus de trois territoires de santé dans les champs géographiques d'activité déterminés en application du schéma directeur national de la transfusion sanguine.

L'EFS est autorisé à s'approvisionner, à conserver, à dispenser et à administrer les médicaments nécessaires à l'exercice de ses activités liées à la transfusion sanguine et, le cas échéant, à ses activités de soins.

**Art. L. 1221-2
du CSP**

La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par l'EFS.

**Art. L. 1222-11
du CSP**

Les champs géographiques et techniques d'activité de l'EFS sont déterminés par celui-ci conformément aux dispositions du schéma directeur national de la transfusion sanguine.

Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnés à l'article L. 1221-2 du CSP, la qualification biologique du don, la préparation des PSL et leur distribution ne peuvent être réalisées qu'au sein de l'EFS, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien.

L'EFS doit être agréé au titre de ses différentes activités transfusionnelles par l'ANSM. Le décret du 27 janvier 2017 vient préciser et modifier les dispositions relatives à l'agrément exclusif de l'EFS pour les activités transfusionnelles.

L'activité de délivrance des PSL est exercée par l'EFS ou par l'établissement de santé sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien.

**Art. R. 1222-34
du CSP**

Le décret du 27 juillet 2017 précise que les activités de l'EFS sont réalisées conformément à l'agrément, aux règles applicables à ces activités, aux modalités d'exercice définies par le conseil d'administration, aux champs géographiques et techniques d'activité déterminés dans le cadre du schéma directeur national de la transfusion sanguine.

**Art. R. 1222-42
du CSP**

Sont prévues à cet article les modalités de demande d'agrément, notamment en terme de délai de réponse laissé au directeur général de l'ANSM pour rendre sa décision. Celle-ci précise les activités transfusionnelles pouvant être exercées par l'EFS ou par l'établissement de transfusion sanguine, ainsi que les sites dans lesquels ces activités peuvent être réparties.

**Art. R. 1222-43
du CSP**

Toute modification de l'agrément est soumise à autorisation écrite préalable du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les cas suivants :

- nouvelle activité transfusionnelle ;
- modification de locaux ou d'équipements si elle entraîne un changement de la circulation des personnes et des produits ;
- création de nouveaux locaux dans lesquels sont exercées les activités transfusionnelles ;
- modification du ressort géographique d'exercice d'une activité transfusionnelle.

La décision du directeur général intervient dans un délai de 3 mois à compter de la date de réception de la demande. A défaut de réponse, l'autorisation est réputée refusée.

Est soumis à déclaration toute modification relative notamment :

- au nom ou à l'adresse du siège social de l'établissement de transfusion sanguine ou de l'EFS ;
- à la nomination du directeur d'établissement de transfusion sanguine ;
- à la suppression d'une activité transfusionnelle ;
- à tout changement des modalités mises en place pour assurer la continuité du service public transfusionnel.

**Art. R. 1222-47
à
Art. R. 1222-52
du CSP**

Ces nouveaux articles prévoient les modalités de fixation du schéma directeur national de la transfusion sanguine et des schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine.

- Art. R. 1223-1**
à
Art. R. 1223-10
du CSP Les conditions dans lesquelles l'établissement peut effectuer une communication à caractère promotionnel sur les plasmas de statut PSL sont précisées.
- Art. L. 1222-12**
du CSP L'EFS, le centre de transfusion sanguine des armées, ainsi que les établissements autorisés à conserver et délivrer des PSL doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par l'ANSM.
- Art. L. 1222-14**
du CSP Le schéma directeur national de la transfusion sanguine détermine les principes régissant l'organisation de la transfusion sanguine de nature à garantir l'autosuffisance nationale et la sécurité sanitaire.
- Art. L. 1222-15**
du CSP Le schéma directeur national de la transfusion sanguine est arrêté par le ministre chargé de la santé après avis du ministre de la défense sur la base du projet préparé par l'EFS.
- Décret n°2017-1199**
du 27.07. 2017 Le décret précise notamment le cadre d'organisation des activités transfusionnelles confiées par agrément exclusif à l'EFS.
- Il insère une nouvelle section intitulée « *Etablissements de transfusion sanguine* ».
- Il détermine les conditions dans lesquelles les étudiants en médecine sont autorisés à pratiquer certains prélèvements.
- Art. R. 1222-10-1**
du CSP L'EFS est organisé en établissements de transfusion sanguine sur l'ensemble du territoire.
- Art. R 1222-19**
du CSP L'article est complété par un alinéa indiquant que les étudiants en médecine ayant validé la 2^{ème} année du 2^{ème} cycle des études médicales et ayant suivi une formation dispensée par l'EFS peuvent exercer la fonction de prélèvement en vue d'une transfusion autologue programmée.
- Art. R 1222-21**
du CSP Les étudiants en médecine ayant validé la 2^{ème} année du 2^{ème} cycle des études médicales et ayant suivi une formation dispensée par l'EFS peuvent effectuer des prélèvements sanguins.

8.1.2. LES LABORATOIRES DE L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

- Décret n°2017-1199**
du 27.07.2017 Dans un contexte de renforcement de l'établissement unique, ce décret confère à l'EFS l'agrément exclusif pour les activités transfusionnelles.
- Art. D. 1221-4**
du CSP Les mots « établissements de transfusion sanguine -ETS» relevés dans cet article sont remplacés par les mots « Etablissement français du sang-EFS ».
- Art. R. 1222-31**
du CSP Le responsable du laboratoire de qualification biologique du don veille au respect de la mise en œuvre de la réglementation applicable aux analyses relatives à la qualification biologique du don ainsi qu'à la bonne transmission des informations et des résultats entre son laboratoire et les responsables des activités des ETS dont le laboratoire qualifie les dons.
Il est garant de la qualité des analyses effectuées.

Il est chargé de l'organisation générale du laboratoire, de la formation et de l'évaluation du personnel de laboratoire, ainsi que de la vérification de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à des normes ou à des spécifications préétablies.

Peuvent seules exercer cette fonction les personnes qui satisfont aux conditions prévues aux articles L. 6213-1 à L. 6213-6 du CSP.

Elles doivent, en outre, posséder ou acquérir, dans les deux ans qui suivent leur nomination des compétences particulières reconnues par des diplômes ou, le cas échéant, des formations dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense.

**Art. R. 1222-41
du CSP**

Les examens de biologie médicale réalisés par l'EFS et le centre de transfusion sanguine des armées, notamment les examens d'immuno-hématologie dits « receveur » et les examens complexes d'immuno-hématologie, sont soumis à l'ensemble des dispositions prévues au livre II de la sixième partie du CSP.

8.2.LA BIOLOGIE MEDICALE ET LA TRANSFUSION SANGUINE

**Art. L. 1221-4
du CSP**

Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'aient été réalisés des examens de biologie médicale et des tests de dépistage de maladies transmissibles, dans des conditions définies par décret.

**Décision Afssaps
du 06.11.2006
(JO 10.11.2006)**

Les ETS, et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des PSL doivent se doter de bonnes pratiques définies par l'ANSM (ex-Afssaps).

**Arrêté
du 26.04.2002
(JO 04.05.2002)**

Cet arrêté modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, traite le cas particulier des bonnes pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire. L'annexe générale fixe les champs d'application, les règles de réalisation des examens de biologie médicale, le contrôle de qualité interne, les conditions d'automatisation et d'information, la carte de groupes sanguins.

**Décision Afssaps
du 06.11.2006
(JO 10.11.2006)
complétée par
Décision du
27.04.2016
(JO 11.05.2016)
modifiée par
Décision du
19.05.2016
(JO 24.05.2016)**

Cette décision définit les principes de bonnes pratiques transfusionnelles prévues à l'article L. 1223-3 du CSP. Elle s'applique aux activités de collecte, de préparation, de qualification biologique du don, de délivrance et de distribution.

Les décisions du 27 avril 2016 et du 19 mai 2016 fixent la forme et le contenu du questionnaire que remplit le donneur en application de l'article R. 1221-5 du CSP.

8.2.1. LES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE SUR LE DONNEUR

8.2.1.1. Les contrôles biologiques de confirmation d'aptitude au don

**Décision Afssaps
du 06.11.2006
(JO 10.11.2006)
complétée par
Arrêté du
05.04.2016
(JO 10.04.2016)**

Les contrôles biologiques à l'occasion du don pour confirmer l'aptitude au don se distinguent des examens de biologie médicale et tests de dépistage effectués lors de la qualification du don.

Ils diffèrent selon le type de don et sont destinés à assurer la protection des donneurs ainsi que la qualité des produits sanguins préparés à partir de leur prélèvement.

L'arrêté du 5 avril 2016 fixe les critères de sélection des donneurs de sang :

- limite d'âge des donneurs ;
- intervalle entre les dons ;
- fréquence des prélèvements ;
- volume de prélèvement ;
- caractéristiques cliniques et biologiques du donneur ;
- dispositions spécifiques aux prélèvements de plasma destiné au fractionnement;
- dispositions spécifiques aux prélèvements de sang rare, aux prélèvements non thérapeutiques et autologues ;
- dispositions relatives aux donneurs porteurs d'hémochromatose génétique,
- dispositions relatives aux médicaments dont l'utilisation chez un candidat au don de sang entraîne l'ajournement.

L'hémoglobininémie est contrôlée, quel que soit le don (sang total et composants sanguins cellulaires).

Selon la nature du don, la numération plaquettaire, le taux de protides et la ferritinémie peuvent être contrôlés.

8.2.1.2. Les examens de biologie médicale de qualification du don

Le contenu des échantillons biologiques, prélevés au moment du don, destinés à la qualification biologique du don et à la biothèque, ne provient pas de la poche principale de recueil du prélèvement.

Ces examens incluent :

- d'une part, le dépistage des maladies transmissibles et, si nécessaire, les examens de biologie complémentaires concourant au diagnostic ;
- d'autre part, les examens immuno-hématologiques réalisés en vue d'assurer la compatibilité vis-à-vis du receveur.

**Décision Afssaps
du 06.11.2006
(JO 10.11.2006)**

Elle a pour objectif de définir les principes des bonnes pratiques transfusionnelles et définit notamment la « ligne directrice relative à la qualification biologique du don de sang et de composants sanguins ».

Cette qualification intègre :

- l'ensemble des examens de biologie médicale obligatoires, systématiques ou

- non, effectués sur des échantillons provenant de l'activité de collecte ;
- le traitement d'informations disponibles, liées au don ou au donneur, utiles à la qualification biologique, notamment les données administratives et biologiques du donneur, les données de l'entretien pré-don, les informations post-don, les données de vigilance et les résultats du suivi de la qualité ;
 - les autres examens de biologie médicale non obligatoires qui permettent de compléter les qualifications de PSL, afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

Ces données concourent à l'établissement du statut du don.

La qualification biologique vise plusieurs objectifs :

- assurer la sécurité du receveur vis-à-vis des risques liés à la compatibilité immuno-hématologique et aux maladies transmissibles par le sang ;
- participer à l'information du donneur lorsque des anomalies ou des particularités sont mises en évidence à l'occasion de ces examens ;
- participer au moyen des résultats biologiques recueillis à des missions de santé publique.

**Art. D. 1221-6
du CSP
Arrêté
du 12.01.2009
(JO 18.01.2009)**

Les examens de biologie médicale et tests de dépistage sont effectués à l'occasion de chaque don de sang ou de composant du sang destiné à la préparation de PSL à usage thérapeutique direct ;

- 1° la détermination des groupes sanguins érythrocytaires, qui comprend :
 - a) la détermination des groupes ABO et Rh(D) encore dénommés Rh1 (RH1) ;
 - b) la détermination du phénotype Rh : C(RH2), E(RH3), c(RH4) et e(RH5) et Kell(KEL1) lors des deux premiers dons. » ; la recherche des anticorps antiérythrocytaires pouvant avoir une incidence clinique transfusionnelle ;
- 2° la détection des anticorps anti-A et anti-B immuns ;
- 3° le dosage de l'hémoglobine;
- 4° les tests et examens de biologie médicale suivants en vue du dépistage de maladies transmissibles :
 - a) le dépistage sérologique de la syphilis;
 - b) la détection de l'antigène HBs ;
 - c) la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 ;
 - d) la détection des anticorps anti-VHC ;
 - e) la détection des anticorps anti-HTLV-I et anti-HTLV-II ;
 - f) la détection des anticorps antipaludéens dans les conditions fixées par l'arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang ;
 - g) la détection des anticorps anti-HBc ;
 - h) la détection du génome viral des virus VIH-1 et VHC ;
 - i) la détection des anticorps anti-*Trypanosoma cruzi* dans les conditions fixées par l'arrêté du 1^{er} janvier 2009.

Art. D. 1221-7 du CSP Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des PSL destinés à un usage thérapeutique direct que si les résultats des tests de dépistage prévus au 5° de l'article D. 1221-6 sont négatifs.

8.2.2. LES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DU RECEVEUR

Arrêté du 26.04.2002 La carte de groupe sanguin validée

(JO 04.05.2002) La carte de groupe sanguin est un document de synthèse de données biologiques permettant d'assurer la sécurité transfusionnelle immunologique du patient.

Décision Afssaps du 06.11.2006 (JO 10.11.2006)

Pour établir une carte de groupe sanguin validée, doivent être réalisés un groupage sanguin ABO-RH1 (RhD) et un phénotypage RH-KEL 1 (RhK) sur 2 prélèvements différents, à raison d'une détermination par prélèvement.

Les deux déterminations portées sur la carte seront effectuées par le même laboratoire.

La carte est éditée par un système informatique validé. Toute retranscription manuelle ou utilisation d'étiquettes de groupe autocollantes est interdite.

L'ensemble des mentions nécessaires à la sécurité transfusionnelle immunologique doit apparaître sur une seule face de la carte.

Deux déterminations de groupes et deux phénotypes peuvent être facturés lors de l'établissement d'une carte de groupe sanguin validée.

La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires

Cet examen de biologie médicale doit être réalisé dans le cadre de la prévention des accidents immuno-hémolytiques transfusionnels :

a) chez tout patient susceptible à court terme d'être transfusé.

Le délai habituel de validité de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires dits également recherche d'anticorps irréguliers (RAI) est de trois jours.

Sur indication formelle du prescripteur ou dans le cadre d'un protocole transfusionnel préétabli, en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres épisodes immunisants (grossesse, greffe,...) dans les six mois précédents, le délai de validité d'une RAI négative peut être porté à 21 jours.

Des protocoles de fonctionnement sont établis entre le prescripteur et le laboratoire réalisant les épreuves de compatibilité.

b) chez le transfusé itératif, en bonne place au cours des séries de transfusions.

c) chez le patient transfusé dans le cadre du suivi post-transfusionnel préconisé par la réglementation.

Il est recommandé que les RAI post-transfusionnelles soient réalisées entre un mois et trois mois après la transfusion.

8.2.3. LES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE NECESSAIRES A LA DELIVRANCE

Décision Afssaps du 06.11.2006 (JO 10.11.2006) Cette décision définit notamment la ligne directrice relative aux activités de délivrance.

8.2.3.1. L'ordonnance

Décision Afssaps du 06.11.2006 (JO 10.11.2006) Quel que soit le type de produit, l'ordonnance est remplie avec précision. Elle est accompagnée, le cas échéant, des informations cliniques et biologiques utiles en respectant la confidentialité de celles-ci ou l'existence de protocoles transfusionnels.

8.2.3.2. La sélection des produits sanguins labiles en vue de la délivrance

Décision Afssaps du 06.11.2006 (JO 10.11.2006) Les résultats des deux déterminations de groupage ABO-RH1 (RhD) et phénotype RH-KEL 1 (RhK) réalisées sur deux actes de prélèvement différents sont obligatoires.

Le contrôle de la concordance entre les données de l'ordonnance, des résultats immuno-hématologiques et de l'historique du patient, lorsqu'il existe, est assuré.

Toute discordance entre ces données bloque la sélection et impose de contacter le service prescripteur.

La sélection des PSL est assurée à l'aide d'un système informatisé de traitement de l'information, qui permet de sécuriser la sélection des produits en confrontant :

- les caractéristiques immuno-hématologiques du patient ;
- les caractéristiques du PSL à attribuer ;
- les protocoles transfusionnels, lorsqu'ils existent.

8.2.3.3. La fiche de délivrance

Décision Afssaps du 06.11.2006 (JO 10.11.2006) Etape fondamentale de la traçabilité, elle accompagne chaque délivrance de PSL.

Elle rappelle le caractère obligatoire des deux temps du contrôle ultime pré transfusionnel en présence du malade :

- le contrôle ultime de concordance entre l'identifiant du patient destinataire, l'identifiant des produits délivrés et des documents afférents à la délivrance ;
- le contrôle ultime de la compatibilité en présence du patient.

8.2.3.4. Le cas de la sélection de concentrés de globules rouges

**Décision Afssaps
du 06.11.2006
(JO 10.11.2006)**

La transfusion de concentrés érythrocytaires est réalisée dans le respect de la sécurité immunologique des groupes érythrocytaires.

De plus, un résultat de RAI est obligatoire pour la sélection de concentrés érythrocytaires.

A défaut, un échantillon biologique permettant de réaliser cet examen accompagne la prescription.

Le délai habituel de validité des RAI est de trois jours.

Sur indication formelle du prescripteur ou dans le cadre d'un protocole transfusionnel préétabli, en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres épisodes immunisants (grossesse, greffe, etc...) dans les six mois précédents, le délai de validité d'une RAI négative peut être porté à 21 jours.

8.2.3.5. L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire

**Arrêté
du 26.04.2002
(JO 04.05.2002)**

C'est un examen de biologie médicale qui consiste à tester l'échantillon de sérum ou de plasma du receveur vis-à-vis des hématies de la tubulure du produit sanguin à transfuser.

Cet examen est réalisé dans les circonstances suivantes :

- s'il s'agit d'un receveur présentant ou ayant présenté un (ou plusieurs) alloanticorps antiérythrocytaires ;
- s'il s'agit d'un nouveau-né présentant un test direct à l'antiglobuline positif ou né de mère allo-immunisée.

8.2.4. LES CAS PARTICULIERS

8.2.4.1. La transfusion néonatale et pédiatrique

**Arrêté
du 26.04.2002
(JO 04.05.2002)**

La carte de groupe sanguin chez le nouveau-né ou le nourrisson.

La détermination des groupes sanguins chez un nouveau-né ou un nourrisson nécessite un prélèvement de sang veineux. Elle ne peut pas être réalisée à partir d'un prélèvement de sang effectué au cordon.

Le document de groupe sanguin n'est valide que jusqu'à l'âge de six mois. Il doit mentionner : « groupe sanguin de nouveau-né - valide jusqu'au - date de naissance + 6 mois ».

**Décision Afssaps
du 06.11.2006
(JO 10.11.2006)**

Jusqu'à l'âge de trois mois, la transfusion tient compte du statut immunitaire de l'enfant et des particularités physiologiques à la période néonatale : ces transfusions sont compatibles avec les anticorps de la mère et les antigènes érythrocytaires de l'enfant.

Des protocoles transfusionnels sont établis entre le service de délivrance ou le dépôt de sang de l'établissement de santé et le service du prescripteur. Ces protocoles permettent de déroger aux règles concernant le groupage sanguin et la RAI.

8.2.4.2. La transfusion autologue

Une transfusion autologue programmée est une transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés des PSL obtenus par prélèvement antérieur.

Un prélèvement autologue est le sang ou les composants sanguins prélevés chez un individu et destinés uniquement à une transfusion différée au profit du même individu.

**Décision Afssaps
du 06.11.2006
(JO 10.11.2006)**

Cette décision définit la ligne directrice relative aux activités en rapport avec la transfusion programmée autologue. Les autres modalités de la transfusion autologue, dont la transfusion périopératoire, sont exclues du champ de ces lignes directrices.

L'aptitude au don

Les critères d'admissibilité des donneurs de sang homologues ne sont pas applicables aux candidats au prélèvement pour transfusion autologue programmée pour ce qui concerne l'âge, le poids, la concentration en hémoglobine, la concentration en protéines totales et la concentration en plaquettes.

Il convient de s'assurer préalablement de la réalisation d'une numération formule sanguine et, le cas échéant, d'un bilan martial, lorsque aucun résultat biologique de ce type n'est disponible.

La qualification biologique

Elle repose sur l'application de la ligne directrice relative à la qualification biologique du don.

**Art. D. 1221-8
du CSP
Arrêté
du 29.11.1996
(JO 05.12.1996)
modifié par
Arrêté
du 28.11.2003
(JO 04.12.2003)**

Des dérogations aux dispositions de l'article D. 1221-6 et D. 1221-7 du CSP sont prévues par arrêté du ministre chargé de la santé, lorsque le sang ou ses composants sont prélevés en vue de préparer des PSL pour une transfusion autologue programmée.

**Décision Afssaps
du 06.11.2006
(JO 10.11.2006)**

Le statut autologue d'un PSL n'exonère pas de la réalisation du contrôle ultime prétransfusionnel au lit du malade avant toute transfusion de CGR.

8.2.4.3. L'urgence

**Décision Afssaps
du 06.11.2006
(JO 10.11.2006)**

Trois niveaux d'urgence transfusionnelle sont définis :

- l'urgence vitale immédiate : situation où la délivrance des PSL est réalisée sans délai. Les PSL peuvent éventuellement être délivrés avant la connaissance des résultats des analyses immuno-hématologiques prétransfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur.

- l'urgence vitale : situation où le délai d'obtention des PSL est inférieur à 30 minutes. Les CGR sont délivrés dans la mesure du possible avec deux déterminations de groupage sanguin, éventuellement avant la connaissance des résultats de la RAI si ceux-ci ne sont pas encore disponibles.
- l'urgence relative : situation où le délai d'obtention de PSL est le plus souvent de deux à trois heures, ce qui permet la réalisation de l'ensemble des analyses immuno-hématologiques prétransfusionnelles et transfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur ; les CGR délivrés seront ABO compatibles, au besoin compatibilisés (selon le résultat de la RAI).

**Art. D. 1221-12
du CSP**
**Arrêté
du 03.05.2002
(JO 04.05.2002)**

Lorsque aucun produit équivalent n'existe ou n'est disponible dans des délais compatibles avec l'état du malade en situation d'urgence, que la recherche du consentement éclairé du malade ou, à défaut, de sa famille a été faite, le médecin prescripteur peut administrer un produit sanguin labile, préparé à partir de prélèvement de sang ou de composants du sang sur lequel le résultat du dépistage génomique viral du VIH-1 et du VHC n'est pas encore connu.

Les produits concernés sont, les concentrés de granulocytes d'aphérèse et les concentrés plaquettaires ayant un phénotype spécifique dans le système plaquettaire ou dans le système HLA.

8.3.L'HEMOVIGILANCE

8.3.1. DÉFINITION

**Art. L. 1221-13
du CSP**

On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de PSL. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des PSL jusqu'au suivi des receveurs.

L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

Les professionnels de santé, les ETS et les établissements de santé signalent et déclarent les informations relevant de l'hémovigilance.

8.3.2. L'ORGANISATION

**Art. R. 1221-24
du CSP**

Le système national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle comprend :

- l'ANSM ;
- les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ;
- l'EFS et le centre de transfusion sanguine des armées ;
- l'Agence nationale de santé publique ;
- les établissements de santé et les hôpitaux des armées ;
- tout professionnel de santé.

8.3.2.1. L'agence nationale de sécurité sanitaire ANSM

**Art. R. 1221-25
à
Art. R. 1221-27**

L'ANSM assure la mise en œuvre de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle :

du CSP

- définit les orientations ;
- anime et coordonne les actions des différents intervenants ;
- veille au respect des procédures de surveillance ;

- prend les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes.

Pour l'exercice de cette mission, l'agence est destinataire des documents et informations suivants :

1° dans les conditions prévues aux articles R. 1221-50 et R. 1221-51, des déclarations d'incident grave, d'effet indésirable grave survenu chez les donneurs de sang et d'effet indésirable survenu chez les receveurs de produits sanguins labiles ainsi que des déclarations d'informations post-don ;

2° de toute information recueillie, lors des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, susceptible de compromettre la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles ;

3° des données issues de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée effectuée par l'Agence nationale de santé publique.

L'Agence procède, en outre, ou fait procéder à des enquêtes épidémiologiques et à des études relatives au prélèvement, à la qualification biologique du don, à la préparation et aux conditions d'utilisation des produits sanguins labiles.

L'ANSM communique à l'EFS et au centre de transfusion sanguine des armées les informations relatives à la sécurité et à la qualité des PSL provenant du système d'hémovigilance et des autres systèmes de vigilance.

L'ANSM établit annuellement un rapport de synthèse relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle.

8.3.2.2. L'agence nationale de santé publique ANSP

L'ANSP résulte de la fusion de l'institut de veille sanitaire, de l'institut de prévention et d'éducation pour la santé, et de l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires. L'ANSP reprend les compétences de ces 3 agences.

8.3.2.3. Le coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Art. R. 1221-32

Il est placé auprès du directeur général de l'ARS.

à

**Art. R. 1221-35
du CSP**

Il suit la mise en œuvre par les établissements de santé et les ETS des dispositions en matière d'hémovigilance et saisit sans délai le directeur général de l'ARS et le directeur général de l'ANSM de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle.

Voir le site de la conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle:

8.3.2.4. Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de transfusion sanguine

Art. R. 1221-39 du CSP

Dans chaque ETS, un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est chargé d'assurer, sous l'autorité de la personne responsable :

1° Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles R. 1221-36 à R. 1221-38 en veillant à leur qualité et à leur fiabilité ;

2° La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles R. 1221-49 à R. 1221-49-4, de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles, de tout incident grave ainsi que des informations post-don ;

3° La communication à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance mentionné à l'article R. 1221-32 des informations qu'ils sollicitent en application de l'article R. 1221-33 ;

4° La communication à l'Agence nationale de santé publique des informations mentionnées au III de l'article R. 1221-36 ;

5° L'information des établissements de santé sur l'usage des produits sanguins labiles distribués ou délivrés par son établissement de transfusion sanguine référent et la transmission à ces établissements des informations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1221-42 ;

6° Le signalement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

7° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence suite à des effets indésirables, des incidents graves ou des informations post-don. Dans ce cas, il informe sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, ainsi que le coordonnateur régional d'hémovigilance.

Le correspondant d'hémovigilance de l'Etablissement de transfusion sanguine est nommé, selon le cas, par le président de l'Etablissement français du sang sur proposition de la personne responsable ou par le directeur du centre de transfusion sanguine des armées. Il doit être médecin ou pharmacien.

Des conditions particulières de qualification et de formation de ce correspondant peuvent être imposées par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le nom du correspondant est communiqué par l'Etablissement français du sang ou par le centre de transfusion sanguine des armées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné.

8.3.2.5. Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle dans les établissements de santé

**Art. R. 1221-40
du CSP**

Chaque établissement de santé, public ou privé est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de PSL qui lui est distribuée ou délivrée pour un patient hospitalisé, toutes les informations post-don relatives à l'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

**Art. R. 1221-43
du CSP**

Au sein des établissements de santé, un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est chargé notamment d'assurer :

- la déclaration, de tout effet indésirable survenu chez un receveur de PSL ainsi que de tout incident grave ;
- le recueil et la conservation des informations nécessaires à la traçabilité des PSL,
- les investigations à entreprendre en cas d'urgence à la suite d'effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles ou d'incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'ANSM.

**Art. R. 1221-44
du CSP**

I. - le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est désigné, dans les établissements publics de santé et les groupements de coopération sanitaire érigés en établissement public de santé, par le directeur. Cette désignation intervient après avis du président de la commission médicale d'établissement.

II. - le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est désigné, dans les établissements de santé privés, par le représentant légal de l'établissement, et dans les groupements de coopération sanitaire érigés en établissement de santé privé, par l'administrateur. Cette désignation intervient après avis de la conférence médicale d'établissement.

III. - le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un groupement de coopération sanitaire peut être le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un établissement de santé membre de ce groupement. Si le groupement de coopération sanitaire concerné ne dispose pas de personnel en propre, le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de ce groupement est désigné parmi les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé membre du groupement, en concertation avec le président de la commission médicale ou après avis de la conférence médicale des établissements de santé membres.

IV. - le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est désigné, dans les groupements de coopération sanitaire de moyens et les groupements de coopération sanitaire érigés en établissement de santé autorisés à gérer un dépôt de sang pour le compte de leurs membres, par l'administrateur du groupement. Cette désignation intervient après avis du président de la commission médicale ou après avis de la conférence médicale des établissements de santé membres du groupement.

V. - le nom du correspondant est communiqué par l'établissement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, au coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle concerné et à l'établissement de transfusion sanguine référent.

Art. R. 1221-45
à
Art. R. 1221-48
du CSP

Les CME dans les établissements publics de santé et les conférences médicales d'établissement dans les établissements de santé privés veillent à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et notamment à la coordination des actions d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle entreprises en ce domaine au sein de chacun des établissements. Elles ont pour mission de contribuer par leurs études et propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans les établissements de santé où elles sont constituées.

8.4.LA TRAÇABILITE DES PRODUITS DE SANTE

Art. R. 1221-36
à
Art. R. 1221-37
du CSP

I. Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile dont il assure la préparation, les informations suivantes :

1° L'identification du don de sang ou de composants du sang dont sont issues l'unité et l'identification du donneur ;

2° Les résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage auxquels il a été procédé sur le don ;

3° L'identification de l'établissement de transfusion sanguine destinataire de l'unité préparée, lorsque celle-ci a été distribuée à un autre établissement de transfusion sanguine.

II. Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produits sanguins labiles, dont il assure la distribution ou la délivrance, les informations suivantes :

1° L'identification de l'établissement de santé auquel des unités de produits sanguins labiles ont été distribuées ou délivrées ainsi que, lorsqu'un établissement de santé délivre un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé, les circonstances de cette délivrance et l'identification de ce dernier ;

2° L'identification du prescripteur et l'identification du patient auquel a été administrée l'unité ou, le cas échéant, la date de destruction de l'unité ou de sa restitution à l'établissement de transfusion sanguine.

III. Chaque établissement de transfusion sanguine transmet à l'Agence nationale de santé publique les données nécessaires à la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

A la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'établissement de transfusion sanguine recueille et conserve toutes les informations nécessaires à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle

auxquelles il a accès et qui portent sur :

1° Les transfusions autologues programmées auxquelles l'établissement a participé ;

2° Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;

3° La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le don du sang.

8.4.1. LA DECLARATION OBLIGATOIRE DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS

Art. R. 1221-22
à
Art. R. 1221-23
du CSP

La sécurité transfusionnelle a pour objectif d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptibles de causer des incidents ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou des receveurs afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés.

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle qui comporte :

- Le signalement et la déclaration postdon de tout incident grave, de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang et de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile ;
- Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents, effets indésirables et informations.
- L'évaluation et l'exploitation des signalements et déclarations en vue de tirer les conséquences de ces incidents, effets indésirables et informations.
- La réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents, les effets indésirables et les informations post-don liés aux activités précitées.

Art. R. 1221-49
à
Art. R. 1221-52
du CSP

Cette obligation de déclaration s'impose à tout professionnel de santé qui constate ou qui a connaissance de ces manifestations susceptibles d'être liées à la transfusion sanguine.

8.4.2. LES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS PAR CONTAMINATION BACTERIENNE

Circ. ministérielle
DGS/DHOS/
AFSSAPS
n° 2003-581
du 15.12.2003
(BO 05.01.2004)

Cette circulaire émet des recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne.

Un groupe de travail « Infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) » mis en place sous l'égide de l'ANSM centralise et analyse les suspicions d'IBTT.

8.4.3. LE DOSSIER MEDICAL DU PATIENT EN MATIERE D'HEMOVIGILANCE

**Art. R. 1112-2
du CSP** Pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé, le dossier médical doit comporter la mention des actes transfusionnels et le cas échéant, une copie de la fiche d'incident transfusionnel.

**Circ. ministérielle
DGS/DHOS/
AFSSAPS
n° 2003-582
du 15.12.2003
(BO 05.01.2004)** Le dossier transfusionnel fait partie du dossier médical du patient. Il regroupe les informations indispensables à la sécurité transfusionnelle. Ses caractéristiques sont définies en annexe de la circulaire ministérielle.

8.4.4. LE RAPPORT ANNUEL D'HEMOVIGILANCE DE L'ANSM

**Art. R. 1221-27
du CSP** L'ANSM établit annuellement un rapport de synthèse relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle. Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé ainsi qu'à la Commission européenne (CE) au plus tard le 30 juin de l'année suivante.

Ce rapport annuel fournit les données nationales sur les déclarations d'effets indésirables associés à la transfusion survenus au cours de l'année.

Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins
Direction de l'Offre de Soins
Département des Produits de Santé

Chapitre 9

Les actes relevant des lois de bioéthique

Références juridiques – Biologie médicale –2017

	Préambule – sommaire
↻ Chapitre 1 :	Biologie médicale et réglementation
↻ Chapitre 2 :	Les institutions et les organismes sanitaires
↻ Chapitre 3 :	Le laboratoire de biologie médicale
↻ Chapitre 4 :	La liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables
↻ Chapitre 5 :	La prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire
↻ Chapitre 6 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements de santé
↻ Chapitre 7 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements sociaux et médico-sociaux
↻ Chapitre 8 :	La biologie médicale et la transfusion sanguine
↻ Chapitre 9 :	Les actes relevant des lois de bioéthique
↻ Chapitre 10 :	Les examens de biologie médicale réalisés à l'étranger pour des résidents français
↻ Annexes :	Glossaire
	Sites internet utiles

Les références tiennent compte des textes parus jusqu'au 31 octobre 2017

SOMMAIRE

9. LES ACTES RELEVANT DES LOIS BIOETHIQUES	198
9.1. LES AUTORITES COMPETENTES.....	198
9.1.1. <i>Le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)</i>	198
9.1.2. <i>L'Agence de la biomédecine</i>	199
9.1.3. <i>Les agences régionales de santé</i>	200
9.2. LE DIAGNOSTIC PRENATAL.....	202
9.2.1. <i>Les définitions</i>	202
9.2.2. <i>La liste des examens de biologie médicale concernés</i>	202
9.2.3. <i>Le rôle de la consultation médicale préalable d'information de la femme enceinte, le recueil de son consentement et la communication des résultats</i>	203
9.2.4. <i>La compétence des praticiens</i>	205
9.2.5. <i>Les conditions d'autorisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale</i>	206
9.2.6. <i>Les règles de bonnes pratiques</i>	207
9.2.7. <i>L'adhésion à un réseau</i>	208
9.3. LE DIAGNOSTIC PREIMPLANTATOIRE.....	208
9.3.1. <i>Les définitions</i>	208
9.3.2. <i>La liste des activités</i>	209
9.3.3. <i>La prise en charge du couple</i>	209
9.3.4. <i>Les conditions d'agrément des praticiens</i>	209
9.3.5. <i>Les conditions d'autorisation des établissements</i>	210
9.4. L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION.....	211
9.4.1. <i>Les définitions</i>	211
9.4.2. <i>Les principes</i>	213
9.4.3. <i>Les activités cliniques</i>	214
9.4.4. <i>Les activités biologiques</i>	214
9.4.5. <i>Le don des gamètes</i>	215
9.4.5.1. <i>Les conditions concernant le donneur</i>	216
9.4.5.2. <i>Les principes</i>	216
9.4.5.3. <i>La sécurité sanitaire</i>	217
9.4.6. <i>L'accueil de l'embryon</i>	218
9.4.7. <i>Le guide des bonnes pratiques cliniques et biologiques</i>	218
9.4.8. <i>La compétence des praticiens</i>	220
9.4.9. <i>Les autorisations</i>	222
9.4.10. <i>Les centres d'assistance médicale à la procréation</i>	222
9.4.11. <i>Les conditions d'organisation des activités d'assistance médicale à la procréation</i>	222
9.4.12. <i>Les conditions de fonctionnement communes aux activités cliniques et biologiques</i>	223
9.4.13. <i>Le dispositif de vigilance</i>	224
9.5. L'EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE OU SON IDENTIFICATION PAR EMPREINTES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES.....	224
9.5.1. <i>Les principes</i>	224
9.5.2. <i>Les règles de bonnes pratiques</i>	225
9.5.3. <i>Les conditions de prescription</i>	225
9.5.4. <i>Les examens de biologie médicale concernés</i>	226
9.5.5. <i>Les praticiens agréés</i>	226
9.5.6. <i>Les laboratoires de biologie médicale autorisés</i>	227
9.5.7. <i>La communication des résultats</i>	228
9.5.8. <i>Les suites de l'examen génétique</i>	228
9.5.8.1. <i>L'obligation d'information du médecin</i>	228
9.5.8.2. <i>L'information familiale</i>	228
9.5.9. <i>Les conditions de conservation des documents</i>	229
9.5.9.1. <i>Le médecin prescripteur</i>	229
9.5.9.2. <i>Les laboratoires de biologie médicale</i>	229
9.6. LE DEPISTAGE DES MALADIES NEONATALES.....	229
9.7. GREFFE ET BIOLOGIE MEDICALE.....	230
9.7.1. <i>Les grands principes de la greffe</i>	230
9.7.2. <i>Les bases législatives et réglementaires</i>	232
9.7.2.1. <i>La partie législative du code de la santé publique</i>	232

9.7.2.2.	La partie réglementaire du code de la santé publique.....	232
9.7.3.	<i>Les règles de sécurité sanitaire concernant tout prélèvement d'organe, de tissus, de cellule et toute collecte de produits effectués en vue de leur utilisation à des fins thérapeutiques pour autrui.....</i>	233
9.7.4.	<i>La biovigilance.....</i>	235
9.7.4.1.	La définition.....	235
9.7.4.2.	L'organisation.....	236
9.7.4.3.	L'obligation de signalement et de déclaration.....	236
9.7.4.4.	Dispositif de vigilance en AMP.....	236
9.7.5.	<i>Les règles de bonnes pratiques.....</i>	237
9.8.	LA PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE.....	238
9.8.1.	<i>La nomenclature des actes de biologie médicale.....</i>	238
9.8.1.1.	Le diagnostic prénatal.....	238
9.8.1.2.	Le diagnostic préimplantatoire.....	239
9.8.1.3.	L'assistance médicale à la procréation.....	239
9.8.1.4.	L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales.....	239
9.8.2.	<i>La classification commune des actes médicaux et les actes cliniques d'AMP.....</i>	240
9.8.3.	<i>Le financement des activités de greffes dans la T2A.....</i>	240
9.8.4.	<i>Le financement dans le cadre de la dotation des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation.....</i>	241
9.8.5.	<i>L'indemnisation des donneurs.....</i>	241
9.8.5.1.	Les donneurs de gamètes.....	241
9.8.5.1.1.	Les frais liés aux prélèvements de gamètes.....	241
9.8.5.1.2.	Les dispositions financières.....	242
9.8.5.2.	Les donneurs de greffons.....	242
9.8.5.2.1.	Les frais liés aux prélèvements effectués sur une personne vivante.....	242
9.8.5.2.2.	Les frais liés aux prélèvements effectués sur une personne décédée.....	242
9.8.5.2.3.	Les dispositions financières.....	243
9.8.6.	<i>L'aide médicale de l'Etat.....</i>	243
9.8.7.	<i>Le programme national de dépistage néonatal systématique.....</i>	243

9. LES ACTES RELEVANT DES LOIS BIOETHIQUES

Trois lois de bioéthique ont été promulguées en 1994 dont :

**Loi n° 94-653
du 29.07.1994
(JO 30.07.1994)**
**Loi n° 94-654
du 29.07.1994
(JO 30.07.1994)**

- la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain ;
- et la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative :
 - au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain ;
 - à l'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
 - au diagnostic prénatal (DPN).

**Loi n° 2004-800
du 06.08.2004
(JO 07.08.2004)**

La loi n° 94-654 a fait l'objet d'une première révision en 2004.

**Loi n° 2011-814
du 07.07.2011
(JO 08.07.2011)**

Une révision a eu lieu en 2011.

**Loi n° 2013-715
du 06.08.2013
(JO 07.08.2013)**

Cette loi modifie la loi n° 2011-814 en assouplissant les conditions d'autorisation de recherche sur l'embryon humain et sur les cellules souches embryonnaires.

Le système d'interdiction de recherche avec possibilité de dérogation a été remplacé par un régime d'autorisation encadrée.

Les lois de bioéthique et les différents décrets afférents abordent les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. La thérapie cellulaire ne fait pas l'objet d'un développement dans ce guide.

9.1.LES AUTORITES COMPETENTES

9.1.1. LE COMITE CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTE (CCNE)

**Art. L. 1412-1
à**

Ces textes définissent les missions, les compétences et les obligations du CCNE, ainsi que sa composition et ses modalités de fonctionnement.

**Art. L. 1412-6
du CSP**

Ce comité, qui est une autorité indépendante, a pour mission de donner un avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

**Art. R. 1412-1
à**

**Art. R. 1412-14
du CSP**

Organisme strictement consultatif, il est à l'initiative de l'organisation d'un débat public sous forme d'états généraux sur tout projet de réforme relatif à ses missions. Il établit un rapport à ce sujet.

En l'absence de projet de réforme, il est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans.

9.1.2. L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE

Créée par la loi de bioéthique de 2004, il s'agit d'une agence publique nationale de l'Etat, placée sous la tutelle du ministre de la santé avec un conseil d'administration, un directeur général, un conseil d'orientation.

Cette agence peut diligenter des inspections.

Art. L. 1418-1 du CSP

L'ABM est compétente dans les domaines du prélèvement et de la greffe, de la procréation, de l'embryologie et de la génétique.

C'est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques, juridiques et éthiques liés à ces questions.

Elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence.

En particulier, elle évalue les conséquences éventuelles de l'AMP sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus, elle met en œuvre un dispositif de vigilance et prévoit la publication régulière des résultats de chaque centre d'AMP.

Les domaines encadrés figurent dans le tableau I en annexe.

Art. L. 1418-1-1 du CSP

L'ABM établit un rapport annuel d'activité rendu public, adressé au parlement, au gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Art. R. 1418-1 du CSP

Ces articles définissent les missions de l'ABM :

Elle encadre, accompagne, évalue et informe pour améliorer l'accès aux soins et la qualité de vie des patients dans les domaines :

Art. R. 1418-5 du CSP

- du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques (moelle osseuse, sang périphérique et sang placentaire) ;
- de l'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- des diagnostics prénatal (DPN), préimplantatoire (DPI) et génétique ;
- et de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain.

Elle se voit notamment confier les missions suivantes :

- contribuer au respect des règles sanitaires et à l'amélioration des pratiques médicales ;
- participer à l'élaboration, l'évolution et l'application de la réglementation pour ces activités ;
- évaluer l'activité des équipes et les résultats des activités médicales et biologiques relevant de sa compétence ;
- soutenir la recherche médicale et scientifique ;
- encadrer le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, du donneur au receveur ;

- gérer le registre des donneurs volontaires de moelle osseuse, la liste d'attente des personnes en attente de greffe, le registre national des refus pour le don d'organes, le registre national des donneurs vivants et le registre national des tentatives de fécondations in vitro (FIV) ;
- autoriser et contrôler la recherche sur l'embryon, les centres de diagnostic préimplantatoire (CDPI) et les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN), agréer les praticiens pour les activités de DPI et de génétique ;
- mettre en œuvre des dispositifs de biovigilance et de vigilance en AMP ;
- promouvoir le don de moelle osseuse, d'ovocytes et de spermatozoïdes, d'organes et de tissus.

Instruction ministérielle DGOS/PF2/2015/127 du 17.04.2015

Elle a pour objet de faciliter la mise en œuvre par les ARS, des décrets et arrêtés relatifs aux critères de compétence des praticiens exerçant les activités cliniques et biologiques d'AMP et de DPN.

Art. R. 2141-34 du CSP

Elle effectue une synthèse annuelle des rapports de contrôle et d'inspection relatifs aux activités d'AMP.

Les rôles de l'ABM figurent dans le tableau II en annexe.

Les décisions de l'ABM sont publiées au Bulletin officiel « Santé – Protection sociale – Solidarités » (exemples : délivrance d'agrément de praticiens, autorisation de structures...).

La liste des praticiens agréés et des centres autorisés est accessible sur le site de l'ABM.

Des informations complémentaires sont également disponibles sur ce site en particulier les modalités de financement : www.agence-biomedecine.fr

9.1.3. LES AGENCES REGIONALES DE SANTE

Elles sont chargées d'examiner les demandes d'autorisation d'activités concernant les structures – établissements de santé et laboratoires de biologie médicale (LBM) – pour :

- l'AMP ;
- le DPN ;
- le DPI ;
- les activités de greffe ;
- l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou l'identification par empreintes génétiques à des fins médicales.

Art. L. 6122-1 du CSP

La liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation de l'ARS est fixée par décret.

Art. R. 6122-25 du CSP

Sont notamment soumises à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 du CSP :

- les activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques ;

- les activités cliniques d'AMP ;
- les activités biologiques d'AMP ;
- les activités de DPN ;
- les activités relatives à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification par empreintes génétiques à des fins médicales.

Art. R. 2131-5-5
à
Art. R. 2131-22
du CSP

Ces articles décrivent le contexte général des conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements publics de santé et des laboratoires de biologie médicale en matière de DPN et de CPDPN, avec en particulier le rôle du directeur général de l'ARS (DGARS).

Art. R. 2142-1
à
Art. R. 2142-9
du CSP

Ces articles décrivent le régime des autorisations relatives à l'AMP, en particulier le rôle du DGARS.

Art. R. 2131-27
à
Art. R. 2131-29
du CSP

Ces articles sont relatifs aux conditions d'autorisation des établissements en matière de diagnostic biologique sur embryon in vitro, notamment au rôle du DGARS.

Art. R. 1131-13
à
Art. R. 1131-18
du CSP

Ces articles décrivent le contexte général des conditions d'autorisation des laboratoires en matière d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et d'identification par empreintes génétiques à des fins médicales, notamment le rôle du DGARS.

Art. R. 6122-23
à
Art R. 6122-37
du CSP
Art. D. 6122-38
du CSP
Art. R. 6122-39
à
Art. R. 6122-44
du CSP

Les conditions d'attribution et de renouvellement de ces autorisations ainsi que les indicateurs d'évaluation sont définis aux articles R. 6122-23 à R. 6122-36, aux articles R. 6122-37, D. 6122-38 et aux articles R. 6122-39 à R. 6122-44 du CSP.

Loi n° 2011-814
du 07.07.2011
Art. 20 et Art. 30
(JO 08.07.2011)

La loi prévoit que les praticiens réalisant du DPN et de l'AMP soient « en mesure de prouver leur compétence ». Les ARS valident cette compétence.

Instruction
N° DGOS/R3/PF/
DGS/PP4/2011/425
du 14.11.2011
(BO 15.02.2012)

Les modalités d'application de cette disposition sont en attente de textes d'application. Des instructions ont été transmises aux ARS par la direction générale de l'offre de soins et la direction générale de la santé.

Les missions des ARS figurent dans le tableau II en annexe.

9.2.LE DIAGNOSTIC PRENATAL

9.2.1. LES DEFINITIONS

Art. L. 2131-1 du CSP Le DPN s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité (d'origine génétique, infectieuse ou autre).

Le DPN comporte notamment :

- l'échographie obstétricale et fœtale et les autres techniques d'imagerie fœtale à visée diagnostique ;
- l'établissement du caryotype du fœtus ;
- le diagnostic des maladies ou caractéristiques génétiques du fœtus : mucoviscidose, hémophilie...;
- le diagnostic des maladies infectieuses : Cytomégalovirus (CMV), toxoplasmose congénitale...;
- les analyses de biochimie du liquide amniotique : diagnostic de maladies métaboliques... ;
- le dosage des marqueurs sériques maternels : trisomie 21.

Le diagnostic est effectué grâce à une ponction du liquide amniotique ou une biopsie de trophoblaste ou par prélèvement sanguin chez la mère pour les marqueurs sériques.

9.2.2. LA LISTE DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE CONCERNES

Art. R. 2131-1 du CSP Les examens concernés sont :

- les examens de biologie médicale permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse :
 - les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels ;
- les examens de biologie médicale à visée diagnostique :
 - les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique ;
 - les examens de génétique moléculaire ;
 - les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ;
 - les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses.

Arrêté du 19.02.2010 (JO 03.03.2010) NOR: SASP0931617A Cet arrêté fixe les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.

Le dépistage combiné du premier trimestre associe le dosage des marqueurs sériques du premier trimestre, réalisé à partir d'un prélèvement sanguin, et les mesures échographiques de la clarté nucale et de la longueur crano-caudale.

Le dépistage séquentiel du deuxième trimestre associe le dosage des marqueurs sériques du deuxième trimestre, réalisé à partir d'un prélèvement sanguin, et les mesures échographiques de la clarté nucale et de la longueur crano-caudale qui ont été effectuées au premier trimestre.

Il est prévu la possibilité de recourir à un dépistage par les seuls marqueurs sériques du deuxième trimestre si le dépistage combiné du premier trimestre ou le dépistage intégré du deuxième trimestre n'ont pas été réalisés.

**Décision HAS
n° 2015.0213
/DC/SEESP
du 30.09.2015**

Elle porte adoption du rapport d'évaluation intitulé « les performances des tests de dépistage de la trisomie 21 fœtale par analyse de l'ADN libre circulant -volet 1».

Ces tests de dépistage de la trisomie 21, reposent sur la recherche d'une surreprésentation de séquences d'ADN fœtal du chromosome 21 au sein de l'ADN libre circulant dans le sang maternel.

**Avis HAS
n° 2016.0004
/AC/SEAP
du 13.01.2016**

La HAS a donné un avis favorable à l'inscription sur la liste des actes et prestations de l'acte de recherche de la trisomie 21 fœtale par analyse de l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel.

**Avis n°2017.0057
/AC/SEAP
du 24.05.2017**

Cet avis décrit les indications de la recherche de la trisomie 21 fœtale par analyse de l'ADN libre circulant dans le sang maternel.

9.2.3. LE ROLE DE LA CONSULTATION MEDICALE PREALABLE D'INFORMATION DE LA FEMME ENCEINTE, LE RECUEIL DE SON CONSENTEMENT ET LA COMMUNICATION DES RESULTATS

**Art. L. 2131-1
du CSP**

Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse.

Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN). Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.

En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

Le consentement de la femme enceinte est recueilli par écrit par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens dont la liste est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.

Préalablement au recueil du consentement à la réalisation des examens, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin ou la sage-femme dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.

En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.

**Arrêté
du 14.01.2014
(JO 16.01.2014)
NOR : AFSP1331866A**

Cet arrêté fixe la liste des examens de DPN relevant d'un consentement recueilli par écrit auprès de la femme enceinte.

**Art. R. 2131-2
du CSP**

Lors du premier examen médical prénatal, ou, à défaut, au cours d'une autre consultation médicale, toute femme enceinte est informée par le médecin ou la sage-femme de la possibilité d'effectuer, à sa demande, un ou plusieurs des examens de biologie médicale permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement du suivi de la grossesse.

En cas de risque avéré, le médecin, le cas échéant membre d'un CPDPN peut, au cours d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée, informer la femme enceinte de la possibilité d'effectuer, à sa demande, un ou plusieurs des examens de biologie médicale à visée diagnostique.

Sauf opposition de la femme enceinte, celle-ci, reçoit une information claire, adaptée à sa situation personnelle, qui porte sur les objectifs des examens, les résultats susceptibles d'être obtenus, leurs modalités, leurs éventuelles contraintes, risques, limites et leur caractère non obligatoire.

Le médecin délivre également une information portant sur les caractéristiques de l'affection recherchée, les moyens de la détecter, les possibilités de médecine fœtale et, le cas échéant, de traitement ou de prise en charge à partir de la naissance. Le médecin propose de mettre à disposition de la femme enceinte la liste d'associations spécialisées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée.

Le médecin (ou la sage-femme dans le cadre de l'évaluation du risque) établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que les informations susvisées lui ont été fournies ou que celle-ci n'a pas souhaité recevoir de telles informations.

Lorsqu'elle demande à bénéficier de ces examens, son consentement est recueilli par écrit. Il est révocable à tout moment selon les mêmes formes.

L'attestation mentionnant soit le refus d'être informé soit que l'information claire et complète a été délivrée et, le cas échéant, le consentement écrit de la femme enceinte à réaliser les examens de biologie médicale, est recueilli sur un formulaire conforme à des modèles fixés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'ABM. L'original de cette attestation et, le cas échéant, du consentement écrit est conservé dans le dossier médical. Une copie de ce document et une copie de l'attestation sont remises à la femme enceinte et au praticien qui effectue les examens.

**Arrêté
du 23.06.2009
(JO 03.07.2009)
NOR:SASP0907157A
modifié par
Arrêté
du 19.02.2010
(JO 03.03.2010)
NOR: SASP0931617A
et modifié par
Arrêté
du 27.05.2013
(JO 12.06.2013)
NOR: AFSP1313542A**

Cet arrêté relatif aux règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals de la trisomie 21 précise que lors de cette consultation médicale, toute femme enceinte, quel que soit son âge, est informée de la possibilité de recourir à un dépistage combiné permettant d'évaluer le risque de trisomie 21 pour l'enfant à naître.

**Arrêté
du 23.06.2009
(JO 03.07.2009)
NOR: SASP0907163A
modifié par
Arrêté
du 19.02.2010
(JO 02.03.2010)
NOR: SASP0931622A**

Cet arrêté est relatif à l'information, à la demande et au consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels et à la réalisation du prélèvement et des analyses en vue d'un DPN *in utero*.

Deux formulaires type à remplir par la patiente sont annexés à cet arrêté.

9.2.4. LA COMPETENCE DES PRATICIENS

**Art. L. 2131-1 VII
du CSP** Les examens de biologie médicale destinés à établir un DPN sont pratiqués dans des LBM autorisés, accrédités et faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence.

**Art. R. 2131-3
du CSP** Sont réputés être en mesure de prouver leur compétence pour réaliser un ou plusieurs des examens de DPN, les praticiens répondant aux conditions de formation et d'expérience cumulatives suivantes :

- être biologiste médical ;

- posséder un diplôme universitaire dans les spécialités biologiques relatives au DPN et dans les conditions précisées par arrêté ;
- justifier de conditions de durée et de nature d'expérience permettant de réaliser les activités biologiques de DPN dans les conditions définies par arrêté.

Sont également réputés être en mesure de prouver leur compétence pour exercer ces activités biologiques en DPN pour une durée maximale d'un an, renouvelable une fois, les biologistes médicaux inscrits en vue d'obtenir les diplômes relatifs au DPN, ne satisfaisant pas aux conditions d'expérience.

**Art. R. 2131-4
du CSP**

Les praticiens, en exercice au 05/03/2015, ayant été agréés par l'ABM pour exercer une ou plusieurs activités de DPN, sont réputés avoir prouvé leur compétence pour l'exercice de cette activité.

**Instruction
ministérielle
N° DGOS/PF2/
2015/127
du 17.04.2015**

Elle a pour objet de faciliter la mise en œuvre par les ARS, des décrets et arrêtés relatifs aux critères de compétence des praticiens exerçant les activités cliniques et biologiques de DPN.

**9.2.5. LES CONDITIONS D'AUTORISATION ET DE FONCTIONNEMENT DES
LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE**

**Art. L. 2131-1
du CSP**

Les examens de biologie médicale destinés à établir un DPN sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale autorisés, accrédités et faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence.

Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

**Art. R. 2131-5-5
à
Art. R. 2131-9
du CSP**

Les conditions d'autorisation et de fonctionnement des LBM sont précisées aux articles R. 2131-5-5 à R. 2131-9 du CSP.

Les autorisations sont délivrées pour cinq ans par l'ARS après consultation de l'ABM et des commissions spécialisées de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA).

Elles peuvent être limitées à une partie des activités.

**Arrêté
du 06.08.2008
(JO 28.08.2008)**

Cet arrêté fixe le contenu des rapports annuels d'activité des établissements publics de santé ou des LBM autorisés à pratiquer des activités de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un DPN et des CPDPN.

Ces rapports sont :

- établis à partir de la liste d'indicateurs annexée à cet arrêté sur la base d'un support préparé par l'ABM ;
- adressés à l'ARS et à l'ABM.

9.2.6. LES REGLES DE BONNES PRATIQUES

Art R. 2131-2-1 Les conditions de prescription et de réalisation des examens peuvent être précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.

et
Art R. 2131-2-2
du CSP

Le ministre chargé de la santé détermine par arrêté pris :

- sur proposition du directeur général de l'ABM, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples ; d'organisation et de fonctionnement des CPDPN en matière de DPN et de DPI ;
- sur proposition du directeur général de l'ABM et après avis de l'ANSM, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de communication des résultats et de réalisation des examens biologiques concourant au diagnostic biologique prénatal.

Arrêté
du 23.06.2009
(JO 03.07.2009)
NOR:SASP0907157A
modifié par
Arrêté
du 19.02.2010
(JO 03.03.2010)
NOR: SASP0931617A
et modifié par
Arrêté
du 27.05.2013
(JO 12.06.2013)
NOR: AFSP1313542A
et modifié par
Arrêté
du 11.05.2016
(JO 18.05.2016)
NOR : AFSP1612439A

Cet arrêté fixe les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.

Ces règles de bonnes pratiques tiennent compte des recommandations de la HAS de juin 2007 intitulées « Evaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21 » disponibles sur le site :

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_540874/evaluation-des-strategies-de-depistage-de-la-trisomie-21

Le CCNE pour les sciences de la vie et de la santé a rendu public un avis concernant les questions éthiques associées au développement des tests génétiques fœtaux sur sang maternel.

www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis-120.pdf

Art. R. 2131-2-3
du CSP

Cet arrêté définit, pour les professionnels impliqués dans les examens de DPN, dont les biologistes médicaux, les données à transmettre à des fins d'évaluation du risque et des fins de contrôle de qualité et d'évaluation des résultats.

9.2.7. L'ADHESION A UN RESEAU

**Arrêté
du 19.02.2010
(JO 03.03.2010)
NOR : SASP0931617A**

Les professionnels concourant au dépistage et au diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 adhèrent à un réseau de périnatalité associé à un ou plusieurs centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.

Ces professionnels sont soumis aux règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.

9.3. LE DIAGNOSTIC PREIMPLANTATOIRE

9.3.1. LES DEFINITIONS

**Art. L. 2131-4
du CSP**

Le DPI est un diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro.

Le CSP autorise le recours au DPI à titre exceptionnel lorsqu'un couple présente une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique grave et incurable et que cette maladie a été identifiée chez un des membres du couple ou chez un de ses ascendants immédiats.

Ce diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher l'affection en cause ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Les deux membres du couple expriment leur consentement, par écrit, à la réalisation du diagnostic.

Le DPI concerne les couples ayant déjà eu un enfant atteint d'une maladie génétique ou ceux dont la famille est touchée. Il nécessite de pratiquer une fécondation in vitro pour obtenir in vitro des embryons afin de détecter la présence éventuelle de l'anomalie génétique responsable de la maladie. Seuls les embryons qui en sont dépourvus sont implantés dans l'utérus de la mère.

**Art. L. 2131-4-1
du CSP**

Une extension du DPI dans un but thérapeutique à titre expérimental a été introduite :

A titre dérogatoire et sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les articles L. 1241-1 à L. 1241-7 (relatifs au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain), le DPI peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;
- le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero ;
- le DPI a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter et de permettre l'application d'une thérapeutique.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

Cette pratique est dénommée « double DPI ». Il s'agit d'un DPI associé au typage HLA qui permet d'obtenir un enfant non seulement indemne de la maladie génétique recherchée mais aussi génétiquement compatible avec son aîné atteint d'une maladie grave afin de permettre une greffe de cellules souches du sang placentaire prélevé dans le cordon ombilical ou plus tard de la moelle osseuse.

Art. R. 2131-22-1 du CSP Le couple doit remplir les conditions nécessaires à la mise en œuvre d'une AMP.

Décision ABM n° 2012-03 du 18.01.2012 (BO 15.03.2012) Cette décision fixe la composition du dossier à produire à l'appui d'une demande d'autorisation pour la réalisation du DPI associé à un typage HLA.

9.3.2. LA LISTE DES ACTIVITES

Art. R. 2131-22-2 du CSP Le DPI comprend les activités suivantes :

- le prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par FIV ;
- les examens de cytogénétique, y compris moléculaire, sur la ou les cellules embryonnaires ;
- les examens de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires.

9.3.3. LA PRISE EN CHARGE DU COUPLE

Art. R. 2131-23 à Art. R. 2131-26-3 du CSP Sont définis :

- l'attestation d'indication de recourir au DPI ;
- la prise en charge par l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire ;
- le consentement écrit des deux membres du couple sur formulaire fixé par arrêté ;
- la remise des résultats du diagnostic biologique ;
- l'entretien relatif au DPI à titre expérimental, l'attestation concernant les informations reçues ;
- les conditions d'autorisation pour la réalisation du DPI à titre expérimental ;
- le prélèvement de cellules issues du sang du cordon ombilical de l'enfant né du transfert de l'embryon *in utero*.

9.3.4. LES CONDITIONS D'AGREMENT DES PRATICIENS

Art. L. 2131-4-2 du CSP Les seuls praticiens habilités à procéder au DPI sont ceux agréés par l'ABM.

Art. R. 2131-35 à Art. R. 2131-40 du CSP Ces articles précisent :

- les conditions d'agrément ;
- les titres, formation spécialisée pour pratiquer les prélèvements cellulaires et

examens de DPI ;

- la formulation des demandes d'agrément, les conditions de renouvellement et les conditions de retrait.

L'agrément est délivré par le directeur général de l'ABM, pour une durée de cinq ans. Une déclaration à l'ARS des praticiens agréés est obligatoire.

Les décisions relatives à l'agrément des praticiens sont publiées au Bulletin officiel « Santé – Protection sociale – Solidarités » par l'ABM qui tient à jour la liste des praticiens agréés et la met à disposition du public.

**Décision ABM
n° 2006-42
du 26.12.2006
(BO 15.02.2007)**

L'ABM a fixé la composition du dossier à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour exercer les activités de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro.

9.3.5. LES CONDITIONS D'AUTORISATION DES ETABLISSEMENTS

**Art. L. 2131-4
du CSP**

Le DPI ne peut être réalisé que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'ABM.

**Art. R. 2131-27
à
Art. R. 2131-34
du CSP**

L'autorisation à pratiquer le DPI est délivrée à un établissement pour l'ensemble des activités. Elle est accordée pour une durée de cinq ans par le directeur général de l'ABM. L'autorisation fait l'objet d'un avis du DGARS. Ces articles précisent les modalités des demandes d'autorisations et les modalités de retrait.

Les établissements doivent être autorisés à pratiquer la FIV avec micromanipulation.

Un rapport annuel d'activité doit être présenté à l'ARS et à l'ABM.

**Arrêté
du 06.08.2008
(JO 28.08.2008)**

Cet arrêté fixe le contenu des rapports annuels d'activité des établissements de santé autorisés à pratiquer le DPI.

Ces rapports sont :

- établis à partir de la liste d'indicateurs annexée à cet arrêté, sur la base d'un support préparé par l'ABM ;
- adressés à l'ARS et à l'ABM.

En France, quatre centres de diagnostic préimplantatoire (CDPI) sont autorisés dans les établissements de santé suivants :

- en Ile de France :
Hôpital Antoine Bécclère / Hôpital Necker - Enfants malades ;
- en Languedoc-Roussillon :
CHU de Montpellier ;
- en Alsace :
Hôpitaux universitaires de Strasbourg / Syndicat interhospitalier de la communauté urbaine de Strasbourg – Centre médico-chirurgical et obstétrical (SIHCUS-CMCO) ;
- en Pays de la Loire :
CHU de Nantes / Hôtel Dieu et Hôpital Mère et Enfant (HME).

9.4.L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

**Ordonnance
n° 2008-480
du 22.05.2008
(JO 23.05.2008)**

Cette ordonnance a transposé la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 en droit français en matière de don de gamètes et d'AMP. Cette directive a établi des normes de qualité et de sécurité pour l'utilisation thérapeutique des tissus et cellules humains afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Les principales modifications issues de cette transposition portent notamment sur :

- les modalités du régime des autorisations d'importation ou d'exportation de gamètes ou tissus germinaux ;
- la réalisation au moins biennale d'inspection dans les établissements, organismes et laboratoires autorisés à pratiquer des activités d'AMP cliniques ou biologiques ;
- les missions de la personne responsable désignée dans les structures pratiquant des activités biologiques d'AMP ;
- la mise en place d'un dispositif de vigilance relatif à l'AMP.

9.4.1. LES DEFINITIONS

**Art. L. 2141-1
du CSP**

L'AMP s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle.

La liste des procédés biologiques utilisés en AMP est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'ABM.

Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. Les critères portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus au code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître.

Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur cette liste fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'ABM.

La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée.

La mise en œuvre de l'AMP privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés. L'ABM rend compte, dans son rapport annuel, des méthodes utilisées et des résultats obtenus.

**Arrêté
du 22.06.2015
(JO 03.07.2015)**

La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en œuvre indépendamment d'une technique d'AMP, est soumise à des règles de bonnes pratiques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'ABM, définit les règles de bonnes pratiques applicables à l'AMP avec tiers donneur.

Cf. 9.4.7. – Le guide des bonnes pratiques cliniques et biologiques.

**Art. L. 2141-11
du CSP**

Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une AMP ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, de celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur, lorsque l'intéressé, mineur ou majeur, fait l'objet d'une mesure de tutelle.

Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste des procédés utilisés en AMP.

**Art. R. 2142-1
du CSP**

On entend par :

- recueil : le processus naturel permettant l'obtention des spermatozoïdes ;
- prélèvement : le processus interventionnel permettant l'obtention de gamètes ou tissus germinaux ;
- préparation : toute activité liée au traitement, à la manipulation, au conditionnement et à la congélation des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons ainsi que le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des gamètes, des tissus germinaux et des embryons ;
- conservation : le maintien des gamètes, des tissus germinaux et des embryons sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à leur mise à disposition ;
- mise à disposition : la remise à un praticien agréé des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons.

**Art. R. 2141-1
à
Art. R. 2141-1-9
du CSP
Art. R. 2141-35
du CSP**

Les procédés biologiques utilisés en AMP s'entendent des méthodes de préparation et de conservation des gamètes et tissus germinaux, de fécondation in vitro et de conservation des embryons, que ce soit à des fins d'AMP ou de préservation de la fertilité.

**Arrêté
du 18.06.2012
(JO 26.06.2012)**

Les procédés biologiques autorisés en AMP sont les suivants :

- préparation de sperme en vue d'AMP ;
- fécondation in vitro sans micromanipulation ;
- fécondation in vitro avec micromanipulation ;
- congélation des gamètes ;
- congélation des tissus germinaux ;
- congélation des zygotes et des embryons ;
- maturation in vitro des ovocytes.

9.4.2. LES PRINCIPES

- Art. L. 2141-2 du CSP** L'AMP a pour objet :
- soit de remédier à l'infertilité d'un couple ;
 - soit d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.
- Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué.
- L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination.
- Art. L. 2141-3 du CSP** Un embryon ne peut être conçu in vitro avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des deux membres du couple.
- Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental.
- Ce nombre est limité à ce qui est strictement nécessaire à la réussite de l'AMP.
- Art. L. 2141-4 du CSP** Les deux membres du couple dont les embryons sont conservés, sont consultés chaque année par écrit pour savoir s'ils maintiennent leur projet parental.
- S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que :
- leurs embryons soient accueillis par un autre couple ;
 - leurs embryons fassent l'objet d'une recherche ;
 - les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques ;
 - la conservation de leurs embryons soit arrêtée.
- Art. L. 2141-5 du CSP** Les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple.
- Art. L. 2141-6 du CSP** Un couple peut accueillir un embryon lorsque les techniques d'AMP au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé, y renonce.
- Le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives.
- Art. L. 2141-7 du CSP** L'AMP avec tiers donneur peut être mise en œuvre :
- s'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple ;
 - si les techniques d'AMP au sein du couple ne peuvent aboutir ou si le couple renonce à une AMP au sein du couple.
- Art. L. 2141-8 du CSP** Un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles.

Art. L. 2141-10 du CSP La mise en œuvre de l'AMP doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire du centre.

Les époux, les partenaires liés par un pacte civil de solidarité ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une AMP avec tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement au juge ou au notaire.

Art. L. 2141-11-1 du CSP L'importation et l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain sont soumises à une autorisation délivrée par l'ABM.

9.4.3. LES ACTIVITES CLINIQUES

Art. R. 2142-1 du CSP Les activités cliniques soumises à autorisation des structures et agrément des praticiens sont les suivantes :

- prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP ;
- prélèvement de spermatozoïdes ;
- transfert des embryons en vue de leur implantation ;
- prélèvement d'ovocytes en vue d'un don ;
- mise en œuvre de l'accueil des embryons.

Art. L. 2142-1 du CSP Les activités cliniques d'AMP, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés.

Les activités cliniques d'AMP relatives aux gamètes en vue de don ne peuvent être pratiquées que dans des organismes et établissements de santé publics, ou dans des organismes et établissements de santé privés à but non lucratif. Cf. 9.4.5. – Le don des gamètes.

Art. R. 2142-22 À Les conditions de fonctionnement des établissements de santé dans lesquels sont pratiquées les activités cliniques sont définies :

Art. R. 2142-25 du CSP

- qualification des praticiens ;
- équipement ;
- respect des règles de bonnes pratiques ;
- conservation des documents dans le respect de la confidentialité.

9.4.4. LES ACTIVITES BIOLOGIQUES

Art. R. 2142-1 du CSP Les activités biologiques soumises à autorisation des structures et agrément des praticiens sont les suivantes :

- préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- activités relatives à la FIV sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
 - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
 - la préparation des ovocytes et la FIV sans ou avec micromanipulation ;

- recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don ;
- préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don ;
- conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 du CSP ;
- conservation des embryons en vue d'un projet parental ;
- conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci.

Art. L. 2142-1 du CSP Les activités biologiques d'AMP ne peuvent être pratiquées que dans des LBM accrédités selon les modalités prévues au CSP.

Art. R. 2142-26 à Art. R. 2142-29 du CSP Les conditions de fonctionnement des établissements de santé, des LBM et des organismes concernés par les activités biologiques sont définies.

L'équipement doit comporter :

- une pièce exclusivement affectée au recueil du sperme ;
- une pièce exclusivement affectée à la préparation des gamètes et à la FIV ;
- une pièce équipée d'une protection contre le vol, exclusivement affectée à la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons ;
- l'équipement et le matériel nécessaires pour assurer la décontamination et la stérilisation.

9.4.5. LE DON DES GAMETES

Art. L. 1244-1 du CSP Il consiste en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une AMP.

Art. L. 1244-1-1 du CSP Les médecins gynécologues informent régulièrement leurs patientes sur le don d'ovocytes.

Art. L. 1244-1-2 du CSP Les médecins traitants informent régulièrement leurs patients sur le don de gamètes.

Art. L. 1244-6 du CSP Les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme humains (CECOS), qui recueillent et conservent des données à caractère personnel relatives aux donneurs de gamètes ou d'embryons, aux couples receveurs ou aux personnes issues des techniques d'AMP avec tiers donneur sont soumis au contrôle de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Celle-ci contrôle les conditions dans lesquelles est effectué le recueil des données à caractère personnel à l'occasion des AMP.

Art. L. 2142-1 du CSP Les activités cliniques et biologiques d'AMP relatives aux gamètes en vue de don ne peuvent être pratiquées que dans des organismes et établissements de santé publics, ou dans des organismes et établissements de santé privés à but non lucratif. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités.

9.4.5.1. Les conditions concernant le donneur

Art. L. 1244-2 du CSP Il doit avoir procréé. Le consentement des donneurs et, s'ils font partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.

Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur.

Lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une AMP. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement du donneur.

Art. R. 1244-2 Le consentement du donneur et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple, ainsi que le recueil ou le prélèvement des gamètes, sont précédés d'entretiens avec le donneur et, s'il fait partie d'un couple, avec l'autre membre du couple, avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. Ils précisent l'information qui doit être délivrée au donneur de gamètes (femme ou homme) n'ayant pas procréé, en particulier à la donneuse qui souhaite conserver à son bénéfice une partie de ses ovocytes. Le décret prévoit que le donneur (femme ou homme) dont une partie des gamètes a été conservé à son bénéfice est interrogé chaque année pour savoir s'il maintient cette modalité de conservation.

Art. L. 1244-4 du CSP Un même donneur ne peut être à l'origine de la naissance de plus de 10 enfants.

Art. L. 1244-5 du CSP Cet article décrit les modalités d'autorisation d'absence au travail pour une donneuse d'ovocytes.

Lettre-réseau LR-DDGOS-73/2011 Cette lettre-réseau a pour objet de définir les conditions dans lesquelles est organisée la prise en charge des donneuses d'ovocytes. Elle décrit les différentes étapes du processus à suivre par les donneuses d'ovocytes ainsi que les modalités concrètes de prise en charge de ces patientes par l'assurance maladie, en précisant les rôles respectifs des services médicaux et administratifs.

9.4.5.2. Les principes

Art. L. 1244-6 à Art. L. 1244-7 du CSP Les organismes et établissements autorisés fournissent aux autorités sanitaires les informations utiles relatives aux donneurs. Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité thérapeutique concernant un enfant conçu à partir de gamètes issus de don.

Le bénéficiaire d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme.

Art. R. 1244-5 du CSP Cet article définit le contenu du dossier du donneur, sous forme rendue anonyme, que doivent conserver les organismes et établissements autorisés.

La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à cette technique. Elle est informée des conditions légales du don, notamment du principe d'anonymat et du principe de gratuité. Elle bénéficie du remboursement des frais engagés pour le don.

9.4.5.3. La sécurité sanitaire

Art. R. 1211-25
à

Art. R. 1211-28
du CSP

Art. R. 1211-28-1
du CSP

Le praticien répondant aux critères pour pratiquer l'AMP réalisant le recueil de sperme ou le prélèvement d'ovocytes en vue de don est tenu :

- de s'enquérir des antécédents personnels et familiaux et des données cliniques du donneur de gamètes. Il peut faire pratiquer des examens complémentaires, en particulier si le donneur a été exposé en zone d'endémie et peut recourir à un avis spécialisé ;

Le praticien identifie les donneurs à risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes ;

- de s'assurer que les résultats des examens de biologie médicale pratiqués chez le donneur ne mettent pas en évidence un risque de transmission virale ou bactérienne responsable d'une pathologie infectieuse et notamment des affections suivantes :
 - infection par les virus VIH 1 et 2, HTLV 1 et 2 ;
 - infection par les virus VHB et VHC ;
 - infection par le CMV ;
 - syphilis ;
 - infection par chlamydiae ;
- s'il s'agit de sperme, d'en faire pratiquer l'examen microbiologique. Lorsqu'un risque de transmission est identifié, le donneur ne peut être retenu.

En cas de don de sperme, sauf si un dépistage génomique a été réalisé au moment du don, ou lors du dernier recueil si les dons ont été réalisés à plusieurs dates, la recherche des marqueurs biologiques d'infection par les virus VIH 1, VIH 2, VHB et VHC doit être renouvelée six mois après le don ou après le dernier recueil. La recherche des marqueurs biologiques d'infection par le CMV doit être renouvelée si le résultat de la recherche au moment du don fait apparaître un doute. Les paillettes de sperme concernées ne sont cédées qu'au vu des résultats de ce contrôle.

En cas de don d'ovocytes, un contrôle est réalisé dès les premiers jours de la stimulation ovarienne préalable au don et comporte un dépistage génomique pour les virus VIH 1, VIH 2, VHB, VHC et CMV. L'attribution des ovocytes n'est possible qu'au vu des résultats de ce contrôle.

Le praticien mettant en œuvre l'AMP est tenu de prendre connaissance des résultats des examens biologiques et de s'assurer qu'ils ne révèlent pas un risque de transmission d'une infection.

La recherche de facteurs de risque de transmission d'une anomalie génétique ne peut être effectuée qu'avec l'accord du donneur.

Les donneurs de gamètes qui refusent de se soumettre à cette recherche ne peuvent être retenus.

9.4.6. L'ACCUEIL DE L'EMBRYON

Art. L. 2141-4 du CSP L'accueil de l'embryon est l'utilisation, pour un couple demandeur, d'embryon ne faisant plus l'objet d'un projet parental.

à
Art. L. 2141-12 du CSP

Art. R. 2141-2 Le consentement préalable à un accueil de l'embryon par un couple tiers est précédé d'au moins un entretien entre les deux membres du couple et l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire avec établissement d'un document écrit.
à
Art. R. 2141-13 du CSP

Un praticien répondant aux critères pour pratiquer l'AMP s'enquiert des antécédents personnels et familiaux et des données cliniques des deux membres du couple à l'origine de la conception des embryons. Il peut faire pratiquer des examens complémentaires.

Si la recherche des marqueurs biologiques pour le VIH 1 et 2, le VHB, le VHC et la syphilis n'a pas été réalisée au moins six mois après la date de la congélation des embryons, une nouvelle recherche de ces marqueurs est prescrite à chaque membre du couple.

Lorsque l'embryon conçu est issu d'un don de gamètes, le praticien s'assure du respect des règles de sécurité sanitaire.

Le praticien s'assure que les résultats des examens de biologie médicale pratiqués chez les deux membres du couple à l'origine de la conception des embryons ne révèlent pas un risque de transmission virale ou bactérienne responsable d'une pathologie infectieuse et notamment des affections suivantes :

- Infection par les virus VIH 1 et 2 ;
- Infection par les virus VHB et VHC ;
- Syphilis.

Lorsqu'un risque de transmission est identifié, l'embryon ne peut être cédé en vue de son accueil.

L'embryon ne peut être cédé en vue de son accueil lorsqu'il existe un risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes.

9.4.7. LE GUIDE DES BONNES PRATIQUES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES

Art. R. 2142-26 du CSP Les procédés de recueil, préparation, conservation et mise à disposition de gamètes ou de tissus germinaux ainsi que les procédés de préparation, conservation et mise à disposition d'embryons sont mis en œuvre, conformément aux règles de bonnes pratiques d'AMP, dans chaque établissement de santé, organisme ou LBM dans lesquels sont pratiquées les activités biologiques.

**Arrêté
du 11.04.2008
(JO 23.05.2008)
modifié par
Arrêté
du 30.06.2017
(JO 08.07.2017)
et modifié par
Arrêté
du 12.09.2017
(JO 13.09.2017)**

Les règles de bonnes pratiques représentent un ensemble de dispositions opposables dans l'objectif de la meilleure prise en charge médicale des patients pour l'ensemble des processus cliniques et biologiques de l'AMP, qu'elle soit réalisée en intraconjugal ou avec tiers donneur, des procédures de don ainsi que de préservation de la fertilité.

Elles définissent des règles destinées à maîtriser la qualité et la sécurité des pratiques, ainsi que la traçabilité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons.

Elles s'imposent aux établissements de santé, aux LBM et aux organismes, autorisés pour ces activités, ainsi qu'aux praticiens qui participent à ces activités.

Ces règles de bonnes pratiques sont applicables sans préjudice des autres législations et réglementations, en vigueur, notamment en ce qui concerne l'accréditation des laboratoires. Elles définissent des règles complémentaires spécifiques de l'AMP.

Ces règles sont applicables sans préjudice des règlements ou recommandations en vigueur.

Le premier chapitre traite des dispositions générales du système qualité.

Le deuxième chapitre traite des dispositions communes à l'ensemble des activités d'AMP.

Le paragraphe 4 traite **des tests de sécurité sanitaire** à pratiquer lors :

- d'AMP intraconjugale et autoconservation de gamètes ;
- d'AMP avec don de gamètes ;
- d'accueil d'embryons.

Pour l'AMP intraconjugale et l'autoconservation de gamètes et l'accueil de l'embryon, les tests de sécurité sanitaire sont les recherches des marqueurs biologiques d'infections par les agents suivants :

- VIH-1 et VIH-2 ;
- hépatites B et C ;
- syphilis ;

chez les deux membres du couple dans les trois mois précédant la tentative d'AMP en cas de 1^{ère} détermination et chaque fois que le délai entre la tentative et la dernière détermination est supérieure à 12 mois.

D'autres tests sont réalisés selon le contexte : sérologie rubéole, toxoplasmose, HTLV-1, ...

Pour l'AMP avec don de gamètes :

Chez le donneur

Les tests de sécurité sanitaire sont les recherches des marqueurs biologiques d'infections ou quand cela est possible d'infectivité par les agents :

- VIH-1 et VIH-2 ;
- HTLV-1, HTLV-2 ;
- VHB et VHC ;
- CMV ;
- syphilis.

D'autres recherches peuvent être réalisées en fonction d'une exposition particulière des donneurs.

Une spermoculture et une recherche de l'ADN de *Chlamydia trachomatis* par amplification génique sont nécessaires.

Il convient de se référer également aux articles du CSP.
Cf. 9.4.5.3 – La sécurité sanitaire.

Chez le receveur :

Les tests de sécurité sanitaire sont ceux réalisés dans le cas de l'AMP intraconjugale.

Les chapitres suivants du guide des bonnes pratiques cliniques et biologiques traitent des dispositions spécifiques aux différentes techniques d'AMP, à la prise en charge des patients en contexte viral, au don de gamètes et à l'accueil d'embryons.

**Arrêté
du 22.06.2015
(JO 03.07.2015)
NOR:AFSP1514918A**

Il définit les règles de bonnes pratiques applicables à la stimulation ovarienne y compris lorsqu'elle est mise en œuvre indépendamment d'une technique d'AMP.

9.4.8. LA COMPETENCE DES PRATICIENS

**Art. L. 2142-1
du CSP**

Pour être autorisés à exercer les activités cliniques et biologiques d'AMP, les établissements et les LBM doivent faire appel à des praticiens « en mesure de prouver leur compétence ».

**Art. R. 2142-10
du CSP**

Pour exercer les activités cliniques d'AMP, les praticiens doivent répondre aux conditions de formation et d'expérience cumulatives suivantes :

- être médecin qualifié spécialiste en gynécologie-obstétrique, en gynécologie médicale, en urologie, en chirurgie générale ou en endocrinologie, diabète, maladies métaboliques ou qualifié compétent en gynécologie et obstétrique ou obstétrique ou en gynécologie médicale ou en endocrinologie ;
- posséder un diplôme d'études spécialisées complémentaires ou, à défaut, un droit d'exercice dans les spécialités permettant de réaliser les activités cliniques d'AMP ;
- justifier de conditions de durée et de nature d'expérience dans ces activités.

Sont également réputés être en mesure de prouver leur compétence pour exercer les activités cliniques d'AMP pour une durée d'un an, renouvelable une fois, les médecins inscrits en vue d'obtenir un diplôme d'études spécialisées complémentaires dans des conditions limitatives.

**Art. R. 2142-11
du CSP**

Pour exercer les activités biologiques d'AMP, les praticiens doivent répondre aux conditions de formation et d'expérience cumulatives suivantes :

- être biologiste médical et posséder un ou des diplômes universitaires en biologie de la reproduction totalisant une durée de formation pratique au moins égale à un an ;
- justifier de conditions de durée et de nature d'expérience permettant de réaliser les activités biologiques d'AMP.

Sont également réputés être en mesure de prouver leur compétence pour exercer les activités biologiques d'AMP pour une durée d'un an, renouvelable une fois, les biologistes médicaux inscrits en vue d'obtenir le ou les diplômes universitaires en biologie de la reproduction dans des conditions limitatives.

**Art. R. 2142-12
du CSP**

Les praticiens, en exercice au 13/02/2015, ayant été agréés par l'ABM pour exercer une ou plusieurs activités d'AMP, sont réputés avoir prouvé leur compétence pour l'exercice de cette activité.

**Arrêté
du 13.02.2015
(JO 20.02.2015)
modifié par
Arrêté
du 19.03.2015
(JO 02.04.2015)**

Il fixe les conditions de formation et d'expérience des praticiens exerçant les activités d'AMP :

- Concernant les activités cliniques :
 - pour les prélèvements d'ovocytes ;
 - pour le prélèvement de spermatozoïdes ;
 - pour le transfert des embryons en vue de leur implantation ;
 - pour le prélèvement d'ovocyte en vue d'un don ;
 - pour la mise en œuvre de l'accueil des embryons.
- Concernant les activités biologiques :
 - pour la préparation et la conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
 - pour les activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation ;
 - pour le recueil, la préparation la conservation et la mise à disposition du sperme en vue d'un don ;
 - pour la préparation, la conservation et la mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don ;
 - pour la conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux ;
 - pour la conservation des embryons en vue d'un projet parental ;
 - pour la conservation des embryons en vue de leur accueil et la mise en œuvre de celui-ci.

9.4.9. LES AUTORISATIONS

Art. R. 2142-2 L'octroi ou le renouvellement des autorisations de pratiquer une ou plusieurs
à des activités cliniques ou biologiques d'AMP sont délivrées par le DGARS
Art. R. 2142-8 après avis de l'ABM et de la commission spécialisée de la conférence régionale
du CSP de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

9.4.10. LES CENTRES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

Art. L. 1418-1 L'ABM prévoit la publication régulière des résultats de chaque centre d'AMP
du CSP selon une méthodologie prenant en compte notamment les caractéristiques de leur patientèle et, en particulier, l'âge des femmes.

Art. R. 2142-8 Ils sont implantés dans l'établissement de santé autorisé à pratiquer les activités
à cliniques et comportent une équipe médicale clinico-biologique
Art. R. 2142-9 pluridisciplinaire et un psychologue ou un médecin qualifié en psychiatrie.
du CSP

Lorsque le titulaire de l'autorisation de pratiquer les activités biologiques exerce dans un LBM, il réalise ces activités dans des locaux distincts des locaux principaux du laboratoire.

Les informations médicales sont conservées dans un dossier médical commun.

9.4.11. LES CONDITIONS D'ORGANISATION DES ACTIVITES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

Art. L. 2142-3-1 Dans chaque établissement, organisme ,groupement de coopération sanitaire ou
du CSP laboratoire autorisé à pratiquer des activités biologiques d'AMP, il est désigné une personne responsable, chargée de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons.

Art. R. 2142-11 La personne responsable doit être biologiste médical spécialisée en biologie de
et la reproduction, et justifier d'une expérience pratique dans ce domaine

Art. R. 2142-37
du CSP

Elle est notamment chargée :

à
Art. R. 2142-38
du CSP

- de veiller à ce que les gamètes, les tissus germinaux et les embryons utilisés à des fins d'AMP ou à des fins de préservation de la fertilité soient recueillis, prélevés, préparés, conservés, mis à disposition et transportés, conformément aux dispositions législatives et réglementaires ;
- de mettre en œuvre des mesures de contrôle appropriées afin d'assurer la qualité et la sécurité ;
- de veiller à ce que l'ABM soit avertie de tous les incidents et effets indésirables et reçoive un rapport en analysant la cause et les conséquences ;
- de veiller au respect des critères médicaux ayant trait à l'évaluation des risques présentés par les donneurs de gamètes, et par les personnes ayant recours à l'AMP, ainsi qu'à l'acceptation de ces donneurs ;
- de mettre en place et de tenir à jour le système d'assurance qualité ;
- de veiller à ce que le personnel participant aux activités biologiques d'AMP possède les qualifications nécessaires et reçoive la formation appropriée ;
- de transmettre à l'ABM, dans le respect de leur confidentialité, les

informations nécessaires à l'évaluation des conséquences éventuelles de l'AMP sur la santé des personnes qui y ont recours ou sur celle des enfants qui en sont issus.

Des conventions sont conclues entre les structures autorisées à pratiquer les activités cliniques et celles autorisées à pratiquer les activités biologiques.

La personne responsable est également chargée d'établir le rapport annuel d'activités.

**Arrêté
du 08.08.2008
(JO 28.08.2008)**

Ce rapport est établi pour chaque site à partir de la liste d'indicateurs annexée à cet arrêté, sur la base d'un support préparé par l'ABM.

**Art. R. 2142-19
du CSP**

Les membres de l'équipe clinico-biologique pluridisciplinaire, exerçant dans un centre d'AMP désignent parmi eux, pour une durée de deux ans renouvelable, un coordinateur, pour l'ensemble des activités qui y sont pratiquées.

Il est chargé d'organiser la concertation pluridisciplinaire préalable à la mise en œuvre de toute AMP.

**Art. R. 2142-20
du CSP**

Les praticiens agréés pour pratiquer des activités biologiques, qui exercent dans un LBM autorisé désignent un coordinateur.

Il est chargé de veiller, préalablement à la mise en œuvre de toute AMP, à la concertation entre les praticiens agréés et les cliniciens concernés.

**Art. L. 4151-1
du CSP**

Les sages-femmes sont autorisées à concourir aux activités d'AMP dans des conditions fixées par décret.

**Art. D. 4151-20
à
Art. D. 4151-24
du CSP**

Ces articles fixent les conditions dans lesquelles les sages-femmes concourent aux activités d'AMP.

9.4.12. LES CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT COMMUNES AUX ACTIVITES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES

**Art. R. 2142-21-1
à
Art. R. 2142-21-4
du CSP**

Chaque établissement de santé, organisme, groupement de coopération sanitaire ou LBM autorisé à pratiquer des activités d'AMP met en place et tient à jour un système d'assurance qualité.

La documentation du système d'assurance qualité comprend notamment les procédures et modes opératoires validés.

Un système de codage européen unique est mis en place afin de garantir la traçabilité.

Les données relatives à la traçabilité sont conservées pendant 40 ans.

9.4.13. LE DISPOSITIF DE VIGILANCE

Art. R. 2142-39
à
Art. R. 2142-49
du CSP

Il a pour objet la surveillance :

- des incidents relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons ;
- des effets indésirables chez les donneurs de gamètes ou chez les personnes ayant recours à l'AMP (signalement, recueil d'informations dans le respect de la confidentialité, analyse et exploitation des informations, réalisations d'étude).

Sont définies les notions suivantes :

- effet indésirable ;
- incident ;
- effet indésirable grave ;
- incident grave.

L'ABM est destinataire des signalements et de leurs conclusions. Elle évalue les informations recueillies, le cas échéant procède à des alertes. Elle est également chargée d'établir un rapport annuel adressé au ministre chargé de la santé et à la commission européenne.

Une commission nationale du dispositif de vigilance relatif à l'AMP siège auprès de l'ABM.

Les établissements de santé, les organismes et les LBM mettent en œuvre le dispositif de vigilance relatif à AMP dans leur champ de compétence respectif et désignent à cet effet un correspondant local.

Il existe une obligation de signalement pour les professionnels concernés.

Arrêté
du 18.12.2008
(JO 27.12.2008)

Il fixe les éléments d'information relatifs au signalement d'un incident ou d'un effet indésirable.

9.5.L'EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE OU SON IDENTIFICATION PAR EMPREINTES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES

9.5.1. LES PRINCIPES

Art. L. 1131-1
du CSP

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales est régi à la fois par des dispositions du code civil et des dispositions du CSP.

Art. 16-10
du Code Civil

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

Les conditions suivantes doivent être respectées :

- information de la nature et de la finalité de l'examen ;
- consentement exprès de la personne recueilli préalablement par écrit ;
- mention de la finalité de l'examen ;

- consentement révocable sans forme et à tout moment.

**Art. R. 1131-1
du CSP**

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales consiste à analyser ses caractéristiques génétiques héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal.

Cette analyse a pour objet :

- soit de poser, de confirmer ou d'infirmer le diagnostic d'une maladie à caractère génétique chez une personne ;
- soit de rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie chez une personne ou les membres de sa famille potentiellement concernés ;
- soit d'adapter la prise en charge médicale d'une personne selon ses caractéristiques génétiques.

**Art. L. 1133-1
à
Art. L. 1133-10
du CSP**

Des dispositions pénales sont prévues en cas de non-respect des dispositions législatives ou réglementaires.

9.5.2. LES REGLES DE BONNES PRATIQUES

**Art. L. 1131-2
du CSP**

Un arrêté pris sur proposition de l'ABM et de la HAS définit les règles de bonnes pratiques applicables :

- à la prescription et à la réalisation de ce type d'examens ;
- le cas échéant au suivi médical de la personne.

**Arrêté
du 27. 05. 2013
(JO 07.06. 2013)**

L'ABM et la HAS ont élaboré des règles de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle à des fins médicales (hors DPN) qui ont fait l'objet d'un arrêté.

www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/regles_de_bonne_pratique_en_genetique_constitutionnelle_a_des_fins_medicales.pdf

9.5.3. LES CONDITIONS DE PRESCRIPTION

**Art. 16-10
du Code Civil**

Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment.

**Art. L. 1131-1
du CSP**

Lorsque, dans certains cas, il est impossible de recueillir le consentement de la personne, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales dans l'intérêt de la personne.

**Art. R. 1131-3
du CSP**

La prescription et la réalisation de ces examens et les modalités particulières des consultations adaptées en matière de génétique, font l'objet de règles de bonnes pratiques définies par arrêté pris sur proposition du directeur général de l'ABM

après avis de l'Agence de sécurité du médicament (ANSM).

Ces règles tiennent compte des recommandations de la HAS.

**Art. R. 1131-4
du CSP**

Préalablement à l'expression écrite de son consentement, la personne est informée des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, du degré de fiabilité des analyses ainsi que des possibilités de prévention et de traitement. En outre, elle est informée des modalités de transmission génétique de la maladie recherchée et de leurs possibles conséquences chez d'autres membres de sa famille. Ces informations sont portées à la connaissance de la personne de confiance, de la famille ou d'un proche lorsque ces personnes sont consultées.

Des modalités sont prévues pour les mineurs.

**Art. R. 1131-5
du CSP**

La prescription ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une consultation médicale individuelle.

Une attestation est délivrée par le médecin consulté certifiant :

- qu'il a apporté les informations à la personne concernée ;
- qu'il a recueilli son consentement.

Cette attestation est remise au praticien agréé réalisant l'examen.

9.5.4. LES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE CONCERNES

**Art. R. 1131-2
du CSP**

Les examens de biologie médicale correspondants comprennent :

- les examens de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire ;
- les examens de génétique moléculaire ;
- tout autre examen de biologie médicale prescrit dans l'intention d'obtenir des informations pour la détermination des caractéristiques génétiques d'une personne équivalentes à celles obtenues par les examens mentionnés ci-dessus. Ces examens sont récapitulés dans un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'ABM.

**Arrêté
du 11.12.2000
(JO 16.12.2000)**

L'arrêté en vigueur actuellement mentionne les examens biologiques suivants :

- dosage d'alpha galactosidase ;
- dosage d'hypoxanthine phosphoribosyl transférase ;
- dosage d'iduronate sulfatase ;
- dosage de phosphoribosyl pyrophosphate synthétase ;
- phénotypage de l'apolipoprotéine E4.

9.5.5. LES PRATICIENS AGREES

**Art. L. 1131-3
du CSP**

Seuls sont habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à cet effet par l'ABM.

**Art. R. 1131-6
à**

Les examens de biologie médicale ne peuvent être réalisés que par des praticiens agréés exerçant dans des établissements ou organismes autorisés.

**Art. R. 1131-10
du CSP**

L'agrément est nominatif et attribué pour une durée de cinq ans par le directeur général de l'ABM.

Il peut être limité à certaines catégories d'examens de biologie médicale.

Les praticiens agréés sont seuls habilités à signer les comptes rendus d'examens de biologie médicale.

Pour obtenir son agrément, le praticien doit :

- être médecin ou pharmacien titulaire du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale (ou équivalent) ;
- ou, à titre exceptionnel, être une personnalité scientifique justifiant de titres ou travaux spécifiques.

Il doit justifier d'une formation spécialisée et d'une expérience professionnelle suffisante.

Le renouvellement de l'agrément du praticien est subordonné à l'évaluation de son activité, selon des critères précis.

9.5.6. LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE AUTORISES

**Art. L. 1131-2-1
du CSP**

Ce type d'examen ne peut être pratiqué que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet et accrédités. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

Des dispositions sont prévues pour les laboratoires établis dans un autre état membre de l'UE ou de l'EEE.

**Art. R. 1131-13
du CSP**

Les examens de cytogénétique, y compris moléculaire et les examens de génétique moléculaire ne peuvent être pratiqués que dans les laboratoires de biologie médicale :

- des établissements publics de santé ;
- des centres de lutte contre le cancer ;
- de l'établissement français du sang ;
- ainsi que les LBM relevant de l'article L. 6211-2 du CSP.

Ces examens peuvent également être effectués dans un laboratoire d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen déclaré ou autorisé dans les conditions définies aux articles R. 6211-48 à R. 6211-64 du CSP.

**Arrêté
du 13.02.2009
(JO 18.03.2009)**

Cet arrêté fixe la composition du dossier d'autorisation pour pratiquer des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à fins médicales.

**Arrêté
du 27.11.2008
(JO 05.12.2008)**

Les LBM doivent disposer des équipements dont la liste est fixée par l'arrêté du 27 novembre 2008.

Art. R. 1131-14 et Art R. 1131-15 du CSP L'autorisation de pratiquer les examens de biologie médicale est délivrée par le directeur général de l'ARS. Elle peut être limitée à certaines des catégories d'examens.

L'autorisation précise le site d'exercice.

Elle est délivrée pour une durée de cinq ans. Avant de prendre l'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, l'ARS recueille l'avis de l'ABM.

9.5.7. LA COMMUNICATION DES RESULTATS

Art. R. 1131-19 du CSP Le compte rendu de l'examen de biologie médicale est commenté et signé par le praticien responsable de la réalisation de l'examen.

Le médecin prescripteur ne doit communiquer les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques qu'à la personne concernée ou à son représentant légal.

La communication des résultats doit se faire dans le cadre d'une consultation médicale individuelle.

La personne concernée peut refuser que les résultats de l'examen lui soient communiqués, le refus est consigné par écrit dans son dossier.

9.5.8. LES SUITES DE L'EXAMEN GENETIQUE

9.5.8.1. L'obligation d'information du médecin

Art. L. 1131-1-2 du CSP Préalablement à l'examen, le médecin prescripteur informe la personne des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés.

En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, l'information médicale communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise.

9.5.8.2. L'information familiale

Art. L. 1131-1-2 du CSP La personne est tenue d'informer les membres de sa famille dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

Si elle ne souhaite pas le faire elle-même, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information.

Décret n° 2013-527 du 20.06.2013 (JO 22.06.2013) Il précise les conditions de mise en œuvre de l'information de la parentèle.

Arrêté du 20.06.2013 (JO 22.06.2013) Il fixe le modèle de lettre adressée par le médecin aux membres de la famille potentiellement concernés.

Arrêté du 08.12.2014 (JO 19.12.2014) Il définit les règles de bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre de l'information de la parentèle.

L'objectif de ces bonnes pratiques est de donner des indications permettant au médecin prescripteur d'évaluer dans quels cas ce dispositif doit être mis en œuvre, de lui préciser les modalités d'application ou, le cas échéant, d'orienter la personne vers un médecin membre d'une équipe pluridisciplinaire.

9.5.9. LES CONDITIONS DE CONSERVATION DES DOCUMENTS

9.5.9.1. Le médecin prescripteur

Art. R. 1131-20 du CSP Il conserve, dans le respect du secret professionnel, dans le dossier médical :

- le consentement écrit ;
- le double de la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques ;
- le double des comptes rendus d'examens de biologie médicale commentés et signés.

9.5.9.2. Les laboratoires de biologie médicale

Art. R. 1131-20 du CSP Ils conservent les comptes rendus d'examens et leur commentaire explicatif :

- pendant 30 ans ;
- dans des conditions de sécurité et de confidentialité.

9.6. LE DEPISTAGE DES MALADIES NEONATALES

Art. R. 1131-21 du CSP Le dépistage néonatal s'entend de celui des maladies à expression néonatale, à des fins de prévention secondaire. Il est effectué auprès de tous les nouveau-nés ou, dans certains cas, auprès de ceux qui présentent un risque particulier de développer l'une de ces maladies. La liste de ces maladies est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'ABM.

Arrêté du 22.01.2010 (JO 30.01.2010) Ces maladies sont les suivantes :

Pour l'ensemble des nouveau-nés :

- la phénylcétonurie ;
- l'hyperplasie congénitale des surrénales ;
- l'hypothyroïdie ;
- la mucoviscidose.

Pour les nouveau-nés présentant un risque particulier de développer la maladie :

- la drépanocytose.

Art. R. 1131-22 du CSP Les dispositions de l'article R. 1131-4 du CSP concernant l'information de la personne préalablement au recueil de son consentement s'appliquent au dépistage néonatal. Les informations délivrées aux titulaires de l'autorité parentale précisent notamment les finalités de ce dépistage.

9.7.GREFFE ET BIOLOGIE MEDICALE

Cette partie aborde uniquement les grands principes, les règles sanitaires et les règles de prise en charge. Les informations complémentaires peuvent être trouvées dans le CSP dans les titres qui ont été listés.

9.7.1. LES GRANDS PRINCIPES DE LA GREFFE

**Loi n° 76-1181
du 22.12.1976
(JO 23.12.1976)**

La loi Caillavet n° 76-1181 du 22 décembre 1976 a consacré :

- le régime du consentement présumé de don d'organes post mortem ;
- la possibilité d'opérer un prélèvement sur une personne vivante selon le principe du consentement libre et exprès ;
- la gratuité du don.

**Loi n° 94-654
du 29.07.1994
(JO 30.07.1994)
Loi n° 2004-800
du 06.08.2004
(JO 07.08.2004)**

Les grands principes des lois de bioéthique de 1994 et 2004 sont :

- le consentement libre et éclairé des donneurs ;
- la gratuité du don ;
- l'anonymat entre le donneur et le receveur ;
- le prélèvement et la greffe d'organes constituent une priorité nationale ;
- la sécurité sanitaire ;
- chaque personne est considérée, a priori, comme consentante au don de ses organes et a aussi la possibilité de s'opposer au don, soit en s'inscrivant sur le registre national des refus, soit en témoignant de son opposition à ses proches. Au moment où un prélèvement est envisagé en vue de greffe, les équipes médicales doivent s'adresser aux proches pour recueillir le témoignage de l'opposition du défunt ;
- les règles de répartition et d'attribution des greffes doivent respecter le principe d'équité avec une liste nationale des personnes en attente de greffe.

**Loi n° 2011-814
du 07.07.2011
(JO 08.07.2011)**

Une nouvelle révision de la loi de bioéthique prenant acte de la stabilité des principes fondateurs (respect de la dignité humaine, refus de toute marchandisation et d'exploitation biologique du corps humain) a été publiée en juillet 2011.

Les nouvelles dispositions introduites dans le domaine de la greffe sont notamment les suivantes :

- autorisation du don croisé d'organes entre personnes vivantes ;
- élargissement du cercle des donneurs entre vivants hors cadre familial.

La loi différencie, d'une part, les organes et d'autre part, les tissus, cellules et produits humains.

La moelle osseuse est considérée comme un organe. Lorsqu'une greffe de moelle osseuse est envisagée, le médecin va d'abord rechercher un donneur compatible avec son patient parmi ses frères et sœurs.

Quand ce donneur n'existe pas, le médecin fait appel au registre « France

Greffe de Moelle », registre national des volontaires au don de moelle osseuse pour y rechercher un donneur dont la compatibilité génétique sera aussi proche que possible de celle du receveur.

Le prélèvement d'organe sur une personne vivante qui en fait le don

Il ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur.

Pour les organes autres que la moelle osseuse, le donneur doit avoir la qualité de père, mère, conjoint, frère ou sœur, fils ou fille, grand-parent, oncle ou tante, cousin germain ou conjoint du père ou de la mère du receveur.

Il peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.

La loi de 2011 relative à la bioéthique y ajoute toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur. Elle prévoit également le recours au don croisé d'organes. Dans ce cas, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs.

Décret n° 2012-1035 du 07.09.2012 (JO 09.09.2012) La possibilité d'opter pour un don croisé d'organes entre deux paires donneur / receveur lorsque le don n'est pas possible au sein de chaque paire est précisée dans ce décret.

La procédure de consentement est précisée.

Ce décret ajoute aux missions de l'ABM celle de la gestion du registre des paires associant les donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes.

Le donneur préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement. Ce consentement est révocable à tout moment.

Des règles spécifiques sont prévues, s'il s'agit d'une personne vivante mineure ou d'une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Le prélèvement de tissus ou cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante.

Il ne peut être effectué que dans un but thérapeutique ou scientifique.

Le prélèvement d'organe sur une personne décédée

Il ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et après que le constat de la mort a été établi.

Ce prélèvement peut être effectué dès lors que la personne concernée n'a pas fait connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par l'indication de sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment. Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le

témoignage de sa famille.

Décret n° 2016-1118 du 11.08.2016 (JO 14.08.2016) Il définit :

- les modalités d'expression du refus au prélèvement d'organes et de tissus après la mort ;
- les conditions dans lesquelles le public et les usagers du système de santé sont informés de ces modalités ;
- les dispositions relatives au registre national automatisé des refus de prélèvement qui constitue le moyen principal d'expression du refus.

Des règles spécifiques sont prévues, si la personne décédée était un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Aucun prélèvement à des fins scientifiques, autres que celles ayant pour but de rechercher les causes du décès, ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.

Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.

Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes (PO) au titre de cette activité.

Les PO ainsi que les transplantations sont effectués dans des établissements de santé autorisés.

9.7.2. LES BASES LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES

9.7.2.1. La partie législative du code de la santé publique

Elle se trouve dans les titres III, IV, V et VII de la première partie du CSP : Protection générale de la santé au niveau du livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain :

- titre I : Principes généraux ;
- titre III : Organes ;
- titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés ;
- titre V : Dispositions communes aux organes, tissus et cellules ;
- titre VII : Dispositions pénales, en particulier : chapitre II : Organes, tissus, cellules et produits.

9.7.2.2. La partie réglementaire du code de la santé publique

Elle se trouve dans les titres I, III, IV de la première partie du CSP : Protection générale de la santé, au niveau du livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain :

- titre I : Principes généraux ;
 - section 1 : Bénévolat des dons d'éléments et produits du corps humain ;
 - section 2 : Règles de sécurité sanitaire ;

- section 3 : Biovigilance ;
- titre III : Organes ;
 - chapitre Ier : Prélèvement d'organe sur une personne vivante ;
 - chapitre II : Prélèvement d'organe sur une personne décédée ;
 - chapitre III : Etablissements autorisés à prélever des organes ou participant à cette activité ;
 - chapitre IV : Transplantation d'organes ;
 - chapitre V : Dispositions relatives à l'importation et à l'exportation ;
- titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés ;
 - chapitre I : Prélèvement et collecte ;
 - chapitre II : Etablissements autorisés à effectuer des prélèvements ou participant à cette activité ;
 - chapitre III : Conservation et utilisation des tissus et cellules.

Art. R. 1211-50
et
Art. R. 1211-51
du CSP

Ces articles sont relatifs à l'information des personnes âgées de 16 à 25 ans, sur les modalités de consentement au don d'organes.

9.7.3. LES REGLES DE SECURITE SANITAIRE CONCERNANT TOUT PRELEVEMENT D'ORGANE, DE TISSUS, DE CELLULE ET TOUTE COLLECTE DE PRODUITS EFFECTUES EN VUE DE LEUR UTILISATION A DES FINS THERAPEUTIQUES POUR AUTRUI

Art. R. 1211-12
à
Art. R. 1211-13
du CSP

Avant tout prélèvement de produits ou collecte d'éléments du corps humain à des fins thérapeutiques sur une personne vivante ou décédée, les médecins et, le cas échéant, les sages-femmes s'assurent de l'identité du donneur potentiel et du respect des règles de sécurité sanitaires en vigueur.

Ils procèdent à une sélection des donneurs potentiels. Cette sélection vise à écarter les personnes dont le don pourrait soit comporter un risque pour leur propre santé, soit comporter pour le receveur un risque supérieur à l'avantage escompté.

Cet article détaille les procédures lorsque le prélèvement de la collecte porte :

- sur un donneur vivant ou décédé ;
- sur des cellules prélevées dans le sang du cordon ou sur le recueil de placenta.

Arrêté
du 04.11.2014
(JO 14.11.2014)

Il fixe les modalités de sélection clinique des donneurs d'organes, de tissus et de cellules.

NOR: AFSP1426267A

Il comporte deux annexes :

- données minimales recueillies en vue de la caractérisation des donneurs d'organes et des organes ;
- critères généraux et situations fondant les contre-indications au don de tissus et de cellules.

- Art. R. 1211-14 du CSP**
Art. R. 1211-21 à
Art. R. 1211-22 du CSP
- Cette sélection clinique est complétée par des examens de biologie médicale destinés à faire un diagnostic de certaines maladies infectieuses transmissibles. En cas de diagnostic positif, la greffe ou l'utilisation à des fins thérapeutiques des produits du corps humain est interdite. La liste des maladies infectieuses est fixée par un arrêté.
- Des dérogations sont toutefois prévues lorsque le pronostic vital est engagé et dans les situations d'urgence vitale et en l'absence d'alternatives thérapeutiques.
- La greffe est, dans ces cas, effectuée dans le respect des protocoles édictés par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'ABM et de l'ANSM.
- Arrêté du 23.12.2010 (JO 26.12.2010)**
Arrêté du 23.12.2015 (JO 26.12.2015)
NOR:AFSP1532024A
- Les maladies infectieuses transmissibles dont il est fait état à l'article R. 1211-14 du CSP sont :
- l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine VIH-1 et VIH-2 ;
 - l'infection à virus HTLV I ;
 - l'infection par le virus de l'hépatite B ;
 - l'infection par le virus de l'hépatite C.
- Le premier arrêté précise également les situations et les conditions selon lesquelles peuvent s'exercer les dérogations.
- Les arrêtés suivants sont relatifs aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite C et du virus de l'hépatite B.
- Art. R. 1211-16 du CSP**
- D'autres examens destinés à faire le diagnostic de maladies infectieuses transmissibles dont le résultat, même s'il fait ressortir un risque de transmission ou s'il n'est pas encore connu au moment de la greffe, n'interdit pas cette greffe sont également pratiqués.
- La liste de ces maladies infectieuses est fixée par arrêté.
- Art. R. 1211-17 du CSP**
- La nature et les modalités d'exécution des examens pour la recherche des marqueurs d'infection ou d'infectivité sont définies par arrêté.
- Arrêté du 22.06.2011 (JO 27.07.2011)**
NOR :ETSP1117120A
- Cet arrêté est relatif aux modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sur les éléments et produits du corps humain prélevés à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins.
- Arrêté du 23.12.2010 (JO 26.12.2010)**
NOR :ETSP1033205A
- Il s'agit de :
- l'infection par le CMV ;
 - l'infection par le virus d'Epstein-Barr ;
 - l'infection par l'agent responsable de la toxoplasmose ;
 - l'infection par l'agent responsable de la syphilis.
- Art. R. 1211-20 du CSP**
- Dans certains cas, des traitements physiques ou chimiques d'élimination ou d'inactivation des agents infectieux peuvent être pratiqués.

Décret n° 2015-509 du 06.05.2015 (JO 08.05.2015) Il simplifie les régimes d'autorisations des activités de préparation, conservation, distribution, cession, importation ou exportation de tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, issus du corps humain, utilisés à des fins thérapeutiques.

Art. R. 1211-22-1 du CSP Lorsque les prélèvements sont réalisés à des fins d'administration autologue et qu'ils portent sur des éléments ou des produits du corps humain destinés à être préparés ou conservés, des analyses destinées à dépister des maladies infectieuses sont réalisées. La liste de ces maladies ainsi que les conditions de réalisation de ces analyses sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art.R.1211-22-2 du CSP Pour être utilisé à des fins thérapeutiques autologues, tout élément ou produit du corps humain prélevé ou collecté doit être accompagné d'un document comportant un compte rendu d'analyses signé par le responsable des analyses pratiquées mentionnant les résultats individuels de ces analyses et le laboratoire ayant pratiqué ces analyses.

Arrêté du 04.11.2014 (JO 14.11.2014) NOR :AFSP1426274A La liste des maladies infectieuses qui doivent donner lieu à l'exécution d'analyses citée à l'article R.1211-22-1 du CSP est la suivante :

- les virus de l'immunodéficience humaine VIH-1 et VIH-2 ;
- le virus HTLV I ;
- le virus de l'hépatite B ;
- le virus de l'hépatite C ;
- l'agent responsable de la syphilis.

Dans certaines circonstances liées au contexte épidémiologique, au contexte médical du patient, ou aux caractéristiques des tissus ou des cellules reçus, le médecin peut exiger la réalisation d'analyses complémentaires. Ces analyses doivent, dans la mesure du possible, être exécutées et leurs résultats obtenus avant le prélèvement des tissus ou des cellules.

Les articles suivants détaillent les modalités des recherches effectuées, la conduite à tenir en cas de positivité des marqueurs.

9.7.4. LA BIOVIGILANCE

9.7.4.1. La définition

Art. R. 1211-29 du CSP La biovigilance consiste en un dispositif national de surveillance des incidents et effets indésirables survenus lors du prélèvement, de la préparation (y compris, la conservation et la distribution et la délivrance) et de l'utilisation à des fins thérapeutiques des éléments et des produits du corps humain que sont les organes, les tissus, les cellules, les préparations de thérapie cellulaire et le lait maternel.

Ce dispositif concerne :

- le donneur prélevé ;
- le patient traité ;
- toutes les étapes allant de la sélection du donneur au suivi du receveur.

Art. R. 1211-30 La biovigilance a pour objet de :

- du CSP**
- surveiller de façon systématique tous les incidents et tous les effets indésirables ;
 - signaler sans délai les incidents graves et les effets indésirables inattendus au correspondant local de biovigilance ;
 - déclarer sans délai à compter de leur signalement les incidents graves et les effets indésirables inattendus à l'ABM ;
 - analyser, évaluer et exploiter ces informations en vue de limiter la probabilité de survenue de tout nouvel incident grave ou effet indésirable inattendu ou d'en diminuer la gravité ;
 - réaliser toute investigation ou étude portant sur les incidents graves et les effets indésirables inattendus.

9.7.4.2. L'organisation

Art. R. 1211-32
du CSP Les acteurs du dispositif de biovigilance sont :

- L'ABM;
- l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- certains établissements ou organismes mentionnés dans cet article ;
- certains professionnels mentionnés dans cet article.

Art. R. 1211-33 L'ABM assure la mise en œuvre du système national de biovigilance.

à
Art. R. 1211_34
du CSP

Art. R. 1211-35 Ces articles définissent le système local de biovigilance.

à
Art. R. 1211-39
du CSP

Art. R. 1211-37 Cet article définit le rôle du correspondant local de biovigilance.
du CSP

9.7.4.3. L'obligation de signalement et de déclaration

Art. R. 1211-39 Cet article définit les obligations de déclaration d'incidents graves et d'effets indésirables inattendus par les professionnels de santé.
du CSP

Les déclarations de biovigilance sont à adresser à l'ABM à
: biovigilance@biomedecine.fr selon le modèle de déclaration suivant :
[Télécharger la fiche de déclaration d'un incident grave ou d'un effet indésirable](#)

9.7.4.4. Dispositif de vigilance en AMP

Art. R. 2142-39 Ces articles exposent le dispositif de vigilance spécifique à l'AMP avec une organisation nationale et locale de signalement pour les professionnels de santé.

à
Art. R. 2142-49
du CSP

9.7.5. LES REGLES DE BONNES PRATIQUES

Art. L. 1418-1 du CSP L'ABM a notamment pour mission de participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de règles de bonnes pratiques.

Art. R. 1418-17 du CSP Le conseil d'orientation de l'agence émet son avis sur les règles de bonnes pratiques relevant des domaines de compétence de l'agence.

Art. L. 1235-5 du CSP Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont élaborées par l'ABM après avis de l'ANSM.

Art. L. 1245-6 du CSP Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, à la distribution, au transport et à l'utilisation des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont définies par décision de l'ANSM après avis de l'ABM.

Différents arrêtés portent homologation des règles de bonnes pratiques concernant les organes, les tissus et les cellules.

En annexe de ces arrêtés figurent les règles de bonnes pratiques afférentes.

Arrêté du 29.10.2015 (JO 25 .11.2015) Cet arrêté porte homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

Ces dernières ont pour finalité de décrire une organisation adaptée au prélèvement de plusieurs organes sur le corps d'une personne décédée en vue de greffe et dans le respect des règles éthiques et de sécurité sanitaire.

Les tests de qualification biologique du donneur, le laboratoire qualifié ou accrédité, et les tests à effectuer sont décrits dans l'annexe.

Arrêté du 01.04.1997 (JO 06.04.1997) Cet arrêté porte homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement des tissus et au recueil des résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques.

Les bonnes pratiques définissent les conditions médicotéchniques et sanitaires visant à assurer la qualité et la sécurité.

Arrêté du 29.12.1998 (JO 08.01.1999) Cet arrêté porte homologation des règles de bonnes pratiques relatives à la conservation, à la transformation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques.

Ces bonnes pratiques sont la suite logique des bonnes pratiques de prélèvement de tissus.

Elles ont pour objectif de fournir un cadre à l'organisation générale de la préparation des allogreffes de tissus.

**Arrêté
du 16.12.1998
(JO 30.12.1998)
modifié par
Arrêté
du 23.12.2010
(JO 26.12.2010)**

Cet arrêté porte homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononuclées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques.

**Arrêté
du 16.08.2016
(JO 25.08.2016)**

Cet arrêté porte homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvements d'organes et de tissus.

**Circ. ministérielle
DGS/PP4/2012/328
du 31.08.2012**

Cette circulaire a pour objet de rappeler aux établissements de santé les conditions d'utilisation du placenta et du cordon.

Le don de cellules du sang de cordon et du sang placentaire ne peut être qu'un don anonyme, gratuit et solidaire. Par dérogation, le prélèvement de ces cellules à des fins de dons dédiés (pour l'enfant qui vient de naître ou pour ses frères ou sœurs) ne peut être autorisé que lorsque ce prélèvement répond à une nécessité thérapeutique médicalement et scientifiquement justifiée au moment du don.

Lorsqu'ils ne sont pas utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques, le placenta et le cordon sont des déchets opératoires.

Actuellement, seules les cellules souches hématopoïétiques prélevées dans le sang de cordon sont utilisées à des fins thérapeutiques. Elles ne peuvent être utilisées à de telles fins que si :

- la femme a consenti par écrit à une telle utilisation ;
- l'établissement qui les prépare, les conserve et les distribue a obtenu de l'ANSM l'autorisation d'effectuer de telles activités ;
- l'ANSM a validé les indications thérapeutiques du produit cellulaire ainsi que les procédés de préparation et de conservation mis en œuvre.

L'ANSM a émis des recommandations portant diffusion des algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.

www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/608f8f681c5ce58a04e797be6e984045.pdf

9.8.LA PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

9.8.1. LA NOMENCLATURE DES ACTES DE BIOLOGIE MEDICALE

9.8.1.1. Le diagnostic prénatal

Les examens de biologie médicale de DPN, inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) figurent :

- au chapitre 2 : Actes de cytogénétique
 - caryotype constitutionnel prénatal : cet acte est soumis à accord préalable et la prise en charge est limitée à 6 indications médicales ;

- actes de cytogénétique moléculaire constitutionnelle.
- au chapitre 17 : DPN
 - actes concernant l’embryon et le fœtus et les études familiales (parents, fratrie) ;
 - analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques d’origine embryonnaire ou fœtale, dans le sang maternel, de risque accru de trisomie 21 fœtale ;
 - actes de génétique moléculaire réalisés sur l’ADN fœtal circulant dans le sang maternels ; le seul acte inscrit au 31 10 2017 est la détermination prénatale du sexe fœtal à partir du sang maternel.

Ils sont pris en charge par l’assurance maladie à 100 %,

**Avis n°2017.0057
/AC/SEAP
du 24 05 2017**

La HAS a donné un avis favorable à l’inscription sur la liste des actes et prestations de l’acte de recherche de la trisomie 21 fœtale par analyse de l’ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel. Son inscription à la NABM est en cours au 30.09.2017.

9.8.1.2. Le diagnostic préimplantatoire

Les examens de DPI concernant l’embryon ne sont pas inscrits à la NABM.

9.8.1.3. L’assistance médicale à la procréation

Les actes biologiques d’AMP sont inscrits au chapitre 3 de la NABM.

Ils ne sont pas soumis à la procédure d’accord préalable. En revanche les actes cliniques le sont.

Cf. 9.8.2. – La classification commune des actes médicaux et les actes cliniques d’AMP.

La vitrification et la conservation des ovocytes ne sont actuellement pas inscrites à la NABM. En revanche la congélation et la cryoconservation des spermatozoïdes et des embryons sont inscrites.

9.8.1.4. L’examen des caractéristiques génétiques d’une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales

Les chapitres de la NABM concernés sont les suivants :

- chapitre 2 : Cytogénétique
- chapitre 17 : Diagnostic Prénatal
 - Il s’agit :
 - des cas index ;
 - des études familiales ;
 - ...
- chapitre 18 : Diagnostic biologique des maladies héréditaires
Actuellement, seul est inscrit le diagnostic génétique de l’hémochromatose.

9.8.2. LA CLASSIFICATION COMMUNE DES ACTES MEDICAUX ET LES ACTES CLINIQUES D'AMP

Lettre-réseau LR-DDGOS-46/2006 Les actes cliniques d'AMP sont pris en charge selon les dispositions de la classification commune des actes médicaux (CCAM).

Art. L. 162-1-7 du CSS Le prescripteur transmet en début de traitement un accord préalable valable pour toute la série d'actes.

Des limitations des conditions de prise en charge sont prévues :

- la prise en charge s'arrête au 43^{ème} anniversaire de la femme ;
- le nombre de « tentatives » de FIV est limité à 4 (une « tentative » est une ponction ovocytaire qui a permis la culture et le transfert d'embryons) ;
- le nombre de facturations d'inséminations artificielles est limité à six.

9.8.3. LE FINANCEMENT DES ACTIVITES DE GREFFES DANS LA T2A

Les activités de prélèvements et de greffes d'organes relèvent de la tarification à l'activité (T2A) avec un financement conjoint comportant :

- des groupes homogènes de séjour (GHS) de transplantation ;
- deux forfaits annuels versés aux établissements :
 - CPO : Coordination des prélèvements d'organes ;
 - FAG : Transplantation d'organes et de greffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- un forfait pour chaque prélèvement d'un ou plusieurs organes ou tissus ;
 - PO : Prélèvements d'organes ;
- une facturation en sus du GHS pour les greffons tissulaires d'origine humaine.

Art. L. 162-22-8 du CSS Certaines activités peuvent bénéficier d'un financement conjoint sous la forme de tarifs et prestations d'hospitalisation et d'un forfait annuel.

Art. L. 162-22-10 du CSS Chaque année, l'Etat fixe les montants des forfaits annuels.

Art. D. 162-5 du CSS Les activités de prélèvements et de transplantations d'organes et de greffes de moelle osseuse font l'objet d'un financement conjoint sous forme de tarifs de prestation d'hospitalisation et d'un forfait annuel. Bénéficient de ce financement les établissements de santé autorisés à pratiquer ces activités.

Art. R. 162-32 3° du CSS Parmi les catégories de prestations d'hospitalisation donnant lieu à une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale figurent :

- les prélèvements d'organes ou de tissus, représentatifs de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires au prélèvement d'organes ou de tissus et, le cas échéant, à la conservation, à la restauration et à la restitution du corps à l'exception de ceux faisant l'objet d'une prise en charge distincte en application des dispositions de l'article R. 162-32-1 du CSS.

La prise en charge des frais occasionnés par ces prestations est assurée par des forfaits facturés pour chaque prélèvement d'un ou plusieurs organes ou tissus.

Chaque année en février ou mars paraissent deux arrêtés :

Le 1^{er} est relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile. Il définit :

- les forfaits GHS de transplantation et de greffes de cellules souches hématopoïétiques ;
- les forfaits des prélèvements d'organes (PO) ;
- les forfaits annuels « transplantation d'organes et de greffe de cellules souches hématopoïétiques (FAG) » ;
- les forfaits annuels « coordination des prélèvements d'organes (CPO) ».

Le second arrêté définit les éléments tarifaires correspondants.

9.8.4. LE FINANCEMENT DANS LE CADRE DE LA DOTATION DES MISSIONS D'INTERET GENERAL ET D'AIDE A LA CONTRACTUALISATION

Art. L. 162-22-13 du CSS Certaines missions des établissements de santé font partie des missions d'intérêt général et à d'aide à la contractualisation (MIGAC). Ces missions font l'objet d'une dotation nationale de financement.

Les établissements éligibles au financement sont ceux mentionnés aux a, b, c et d de l'article L. 162-22-6 du CSS.

Art. D. 162-6 du CSS Parmi les missions d'intérêt général figurent notamment les missions d'enseignement, de recherche, de rôle de référence et d'innovation (MERRI) dont la dispensation des soins non couverts par les nomenclatures ou les tarifs.

Art. D. 162-8 du CSS
Arrêté du 04.05. 2017 (JO 11.05.2017) Certaines activités peuvent être prises en charge au titre des MERRI de DPN d'assistance médicale à la procréation de génétique de greffes

9.8.5. L'INDEMNISATION DES DONNEURS

9.8.5.1. Les donneurs de gamètes

9.8.5.1.1. Les frais liés aux prélèvements de gamètes

Art. R. 1211-2 à Sont pris en charge par l'établissement de santé qui réalise le prélèvement :

Art. R. 1211-9 du CSP

- les frais de transport et d'hébergement ;
- l'indemnisation de la perte de rémunération subie par le donneur ;
- les frais d'examen et de traitement prescrits en vue du prélèvement, la totalité des frais d'hospitalisation ainsi que les frais de suivi et de soins assurés au donneur en raison du prélèvement dont il a fait l'objet.

Art. R. 322-9 du CSS Pour les donneurs, pour les frais d'examens et de traitement prescrits en vue du prélèvement d'éléments ou de collecte de produits du corps humain, y compris des gamètes, les frais d'hospitalisation ainsi que les frais de suivi et de soins dispensés au donneur en raison du prélèvement ou de la collecte dont il a fait l'objet, la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations en nature de l'assurance maladie est supprimée.

Lettre-réseau LR-DDGOS-73/2011 Cette lettre-réseau a pour objet de définir les conditions dans lesquelles est organisée la prise en charge des donneuses d'ovocytes.

Elle décrit les différentes étapes du processus à suivre par les donneuses d'ovocytes ainsi que les modalités concrètes de prise en charge à 100 % des frais relatifs aux dons d'ovocytes. Elle précise les rôles respectifs des services médicaux et administratifs.

9.8.5.1.2. *Les dispositions financières*

Art. R. 1211-11 du CSP Les coûts des prélèvements à des fins thérapeutiques sont facturés à l'établissement qui réalise l'insémination.

9.8.5.2. Les donneurs de greffons

9.8.5.2.1. *Les frais liés aux prélèvements effectués sur une personne vivante*

Art. R. 1211-2 Sont pris en charge par l'établissement de santé qui réalise le prélèvement :

- à
- les frais de transport et d'hébergement ;
 - l'indemnisation de la perte de rémunération subie par le donneur ;
 - les frais d'examens et de traitement prescrits en vue du prélèvement, la totalité des frais d'hospitalisation ainsi que les frais de suivi et de soins assurés au donneur en raison du prélèvement dont il a fait l'objet ;
 - les frais d'examens de biologie médicale lorsque des éléments du corps humain sont recueillis à l'occasion d'une intervention médicale.

Art. R. 322-9 du CSS Pour les donneurs, pour les frais d'examens et de traitement prescrits en vue du prélèvement d'éléments ou de la collecte de produits du corps humain, y compris des gamètes, les frais d'hospitalisation ainsi que les frais de suivi et de soins dispensés au donneur en raison du prélèvement ou de la collecte dont il a fait l'objet, la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations en nature de l'assurance maladie est supprimée.

9.8.5.2.2. *Les frais liés aux prélèvements effectués sur une personne décédée*

Art. R. 1211-10 Sont pris en charge par l'établissement de santé qui réalise le prélèvement :

- du CSP**
- les frais de transport du corps ;
 - les frais entraînés par le constat du décès du donneur et l'assistance médicale du corps avant le prélèvement ;
 - les frais de conservation et de restauration du corps après l'acte de prélèvement ;
 - les frais de restitution du corps du donneur à sa famille.

9.8.5.2.3. *Les dispositions financières*

Art. R. 1211-11 du CSP Les coûts des prélèvements à fins thérapeutiques sont facturés à l'établissement qui réalise la greffe.

9.8.6. L'AIDE MEDICALE DE L'ETAT

Décret n° 2011-1314 du 17.10.2011 (JO 19.10.2011) Sont exclus de la prise en charge par l'aide médicale de l'Etat les actes techniques et les examens de biologie médicale spécifiques à l'AMP, les médicaments et produits nécessaires à la réalisation de ces actes et examens.

9.8.7. LE PROGRAMME NATIONAL DE DEPISTAGE NEONATAL SYSTEMATIQUE

Ce programme est financé par la CNAMTS sur le fonds national de prévention, d'éducation et d'information de la santé (FNPEIS).

Tableau I : Les domaines encadrés par l'Agence de la biomédecine (ABM)

Champ	Domaines encadrés
Cellules reproductrices	<ul style="list-style-type: none"> - Assistance médicale à la procréation : insémination artificielle, fécondation in vitro, toute autre technique permettant la procréation en dehors du processus naturel, incluant le don de gamètes ; - Conservation de gamètes humains ; - Importation et exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain.
Embryon	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic préimplantatoire : diagnostic génétique à partir d'une cellule prélevée sur l'embryon in vitro, réalisé avant implantation dans l'utérus ; - Conservation et accueil d'embryons humains ; - Recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines.
Embryon et fœtus in vivo	<ul style="list-style-type: none"> - DPN: diagnostic génétique chromosomique (étude de la forme et du nombre de chromosomes) ou moléculaire (recherche sur la structure de l'acide désoxyribonucléique (ADN), biochimique, infectiologique et immunologique à partir de prélèvements réalisés sur le fœtus, ses annexes ou sur la mère.
Naissance ou interruption de grossesse	<ul style="list-style-type: none"> - Prélèvement de cellules du sang du cordon ombilical ; - Prélèvement de tissus et de cellules sur fœtus issu d'interruption de grossesse, en vue de greffes ou de recherche.
Personne vivante	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic génétique sur personne symptomatique (mucoviscidose, myopathie de Duchenne, hémophilie...) ou asymptomatique (maladie à révélation tardive comme la chorée de Huntington) ; - Diagnostic génétique portant sur des facteurs de prédisposition (cancer du sein) ou l'étude de risques à l'échelle familiale ; - Prélèvement d'organes, de tissus et de cellules ; - Greffes d'organes, de cellules et de tissus.
Personne décédée	<ul style="list-style-type: none"> - Prélèvement d'organes, de tissus et de cellules ; - Conservation de tissus et de cellules.
Biovigilance	<ul style="list-style-type: none"> - Incidents et effets indésirables ; - Donneur prélevé et patient traité ; - Étapes de la sélection du donneur au suivi du receveur ; - Prélèvement, préparation, utilisation à des fins thérapeutiques des éléments du corps humain.

Tableau II : Répartition des rôles entre l’Agence de la biomédecine (ABM), les agences régionales de santé (ARS) et les commissions spécialisées de la conférence régionale de santé et de l’autonomie (CRSA)

Type Activité		L'autorité administrative et son rôle	Instances consultées pour avis	Structures autorisées ou personnes agréées	Références CSP
Assistance médicale à la procréation	Structures Activités biologiques	ARS délivre l'autorisation	ABM ; CRSA	Etablissements publics de santé Laboratoires de biologie médicale	L. 2142-1 R. 2142-1 à R. 2142-9 R. 6122-23 à R. 6122-44
	Structures Activités cliniques	ARS délivre l'autorisation	ABM ; CRSA	Etablissements de santé publics ou privés	L. 2142-1 R. 2142-1 à R. 2142-9 R. 6122-23 à R. 6122-44
	Praticiens	ARS valide la compétence		Praticiens	L. 2142-1
Diagnostic prénatal	Structures	ARS délivre l'autorisation	ABM ; CRSA	Etablissements publics de santé ; Laboratoires de biologie médicale	L. 2131-1 R. 2131-5-5 à R. 2131-9 R. 6122-23 à R. 6122-44
	Praticiens	ARS valide la compétence		Praticiens	L. 2131-1 VII
	Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal	ABM délivre l'autorisation	ARS ; ABM	Organismes Etablissements de santé publics	L. 2131-1 R. 2131-10 à R. 2131-22
Diagnostic préimplantatoire	Structures	ABM délivre l'autorisation	ARS ; ABM	Etablissements de santé publics et privés	L. 2131-4 R. 2131-27 à R. 2131-29 R. 6122-23 à R. 6122-44
	Praticiens	ABM délivre l'agrément		Praticiens	L. 2131-4-2 R. 2131-3 à R. 2131-5-4 R. 2131-30 à R. 2131-31
Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification par empreintes génétiques à des fins médicales	Structures	ARS délivre l'autorisation	ABM ; CRSA	Laboratoire des établissements de santé publics ; Laboratoires de biologie médicale ; Autres structures (EFS, CLCC...)	L. 1131-2-1 R. 1131-13 à R. 1131-18
	Praticiens	ABM délivre l'agrément		Praticiens	L. 1131-3 R. 1131-6 à R. 1131-12

Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins
Direction de l'Offre de Soins
Département des Produits de Santé

Chapitre 10

Les examens de biologie médicale réalisés à l'étranger pour des résidents français

Références juridiques – Biologie médicale –2017

	Préambule – sommaire
↻ Chapitre 1 :	Biologie médicale et réglementation
↻ Chapitre 2 :	Les institutions et les organismes sanitaires
↻ Chapitre 3 :	Le laboratoire de biologie médicale
↻ Chapitre 4 :	La liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables
↻ Chapitre 5 :	La prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire
↻ Chapitre 6 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements de santé
↻ Chapitre 7 :	La prise en charge de la biologie médicale des établissements sociaux et médico-sociaux
↻ Chapitre 8 :	La biologie médicale et la transfusion sanguine
↻ Chapitre 9 :	Les actes relevant des lois de bioéthique
↻ Chapitre 10 :	Les examens de biologie médicale réalisés à l'étranger pour des résidents français
↻ Annexes :	Glossaire
	Sites internet utiles

Les références tiennent compte des textes parus jusqu'au 31 octobre 2017

SOMMAIRE

10. LES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE REALISES A L'ETRANGER POUR DES RESIDENTS FRANCAIS	249
10.1. LA PRISE EN CHARGE DES SOINS REALISES EN UE/EEE/SUISSE	249
10.1.1. <i>Les conditions de réalisation d'examens biologiques réalisés dans les laboratoires des autres états membres de l'union européenne ou partie a l'accord sur l'espace économique européen.....</i>	249
10.1.2. <i>LES DIFFERENTS TYPES DE SOINS.....</i>	249
10.1.2.1. Les soins reçus lors d'un séjour temporaire sans finalité médicale en UE/EE/Suisse	250
10.1.2.1.1. Les soins médicalement nécessaires.....	250
10.1.2.1.2. Les soins non immédiatement nécessaires (opportunistes), les soins ambulatoires prévisibles ou prévus non soumis à autorisation préalable	250
10.1.2.2. Les soins reçus lors d'un séjour temporaire à finalité médicale en UE/EE/Suisse : soins programmés.	251
10.1.2.2.1. La définition et la prise en charge	251
10.1.2.2.2. Le cas des « diagnostic prénatal et préimplantatoire » et des actes d'assistance médicale à la procréation	251
10.1.2.3. Les soins ambulatoires et hospitalisation non soumis à autorisation préalable.	252
10.1.2.3.1. La définition des soins ambulatoires et hospitalisation non soumis à autorisation préalable	252
10.1.2.3.2. Les règles de prise en charge pour l'UE/EEE	253
10.1.2.3.3. Règles de prise en charge pour la Suisse.....	253
10.1.2.4. Les soins dans le cadre des conventions transfrontalières.....	253
10.2. LA PRISE EN CHARGE DES SOINS REALISES HORS UE/EEE/SUISSE.....	254
10.2.1. <i>LES SOINS VISES.....</i>	254
10.2.2. <i>LES REGLES DE PRISE EN CHARGE.....</i>	255
10.2.2.1. Les soins inopinés	255
10.2.2.2. Les soins réalisés dans le cadre des conventions entre organismes de sécurité sociale et établissements	255
10.2.2.3. Les soins réalisés lorsque l'impossibilité de les recevoir en France est établie	255
10.2.2.4. Les spécificités des soins d'AMP.....	256

10. LES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE REALISES A L'ETRANGER POUR DES RESIDENTS FRANCAIS

10.1. LA PRISE EN CHARGE DES SOINS REALISES EN UE/EEE/SUISSE

10.1.1. LES CONDITIONS DE REALISATION D'EXAMENS BIOLOGIQUES REALISES DANS LES LABORATOIRES DES AUTRES ETATS MEMBRES DE L'UNION EUROPEENNE OU PARTIE A L'ACCORD SUR L'ESPACE ECONOMIQUE EUROPEEN

**Art. L. 6221-4
du CSP**

Un laboratoire de biologie médicale (LBM) établi dans un autre état membre de l'union européenne (UE) ou partie à l'accord sur l'espace économique européen (EEE) peut réaliser la phase analytique d'un examen de biologie médicale commencé en France, pour des assurés d'un régime français de sécurité sociale. Les conditions sont les suivantes :

lorsque le LBM est établi dans un état, membre ou partie, dont les conditions d'accréditation ont été préalablement reconnues équivalentes à celles des laboratoires français, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une accréditation délivrée par les autorités compétentes ;

lorsque le LBM est établi dans un état, membre ou partie, dont les conditions d'autorisation ou d'agrément ont été préalablement reconnues comme assurant des normes de fonctionnement équivalentes à celles relatives à l'accréditation et au contrôle de qualité, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une autorisation ou d'un agrément délivré par les autorités compétentes ;

lorsque le LBM ne répond pas aux deux conditions précédentes, la réalisation des examens est subordonnée à l'obtention d'une autorisation administrative qui est délivrée après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles mentionnées à l'article L. 6221-2 du CSP.

Art. D. 6221-5

Ces articles traitent notamment des conditions :

**à
Art. D. 6221-19
du CSP**

- d'accréditation ;
- d'autorisation ;
- d'agrément ;

des LBM établis dans un autre état membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'EEE.

**Art. R.160-3-1
du CSS**

Les frais d'examens de biologie médicale effectués par un LBM établi hors de France sur le territoire d'un autre état membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'EEE, à partir des échantillons biologiques prélevés en France, sont remboursés, dans les conditions prévues aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du CSS, dès lors que ce LBM satisfait aux conditions prévues par l'article L. 6221-4 du CSP.

**Art. L. 162-1-7
du CSS**

Les examens de biologie médicale non-inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) ne sont pas pris en charge.

10.1.2. LES DIFFERENTS TYPES DE SOINS

Les modalités de prise en charge sont différentes selon les types de soins.

10.1.2.1. Les soins reçus lors d'un séjour temporaire sans finalité médicale en UE/EE/Suisse

10.1.2.1.1. *Les soins médicalement nécessaires*

Art. R.160-1 du CSS

Les soins dispensés aux personnes bénéficiaires de la prise en charge des frais de santé au titre des articles L. 160-1 et L. 160-2 du CSS et aux personnes qui leur sont rattachées au sens des règlements européens qui s'avèrent médicalement nécessaires au cours d'un séjour temporaire dans un autre état membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'EEE ou en Suisse font l'objet, en cas d'avance de frais, d'un remboursement par les caisses d'assurance maladie dans les conditions prévues dans l'état de séjour ou, en cas d'accord de l'assuré social, dans les conditions prévues par la législation française, sans que le montant du remboursement puisse excéder le montant des dépenses engagées par l'assuré et sous réserve des adaptations prévues aux articles R. 160-2, R. 160-3 et R. 160-3-1 du CSS décrits ci-dessous.

Règlement CE n°883/2004

Il s'agit de soins imprévus qui s'avèrent médicalement immédiatement nécessaires afin de poursuivre le séjour dans des conditions médicales sûres.

Il s'agit de soins reçus lors d'un séjour à l'étranger motivés par des circonstances imprévues (soins inopinés et urgents ou immédiatement médicalement nécessaires) : accident, urgence médicale, aggravation brutale d'une pathologie connue, et peuvent concerner des soins liés à des pathologies chroniques.

Lettre-réseau LR-DDGOS- 46/2017

La prise en charge de ces soins ne nécessite aucune formalité préalable.

Cette lettre réseau définit les modalités d'application des tarifs de remboursement.

10.1.2.1.2. *Les soins non immédiatement nécessaires (opportunistes), les soins ambulatoires prévisibles ou prévus non soumis à autorisation préalable*

Art. R.160-2 du CSS

Deux types de soins sont concernés :
soins réalisés au cours d'un séjour dans un pays de l'UE/EEE sans nécessité médicale immédiate et sans caractère d'urgence,
soins prévus ou prévisibles dans le cadre d'un séjour temporaire : suivi biologique lié à des pathologies chroniques.

Les soins soumis à accord préalable en France sont soumis à la même obligation s'ils sont réalisés à l'étranger.

Art. R.160-1 du CSS et Art. R.160-2 du CSS

Les soins reçus en UE/EE doivent être remboursables en France pour être pris en charge et sont remboursés en cas d'avance de frais dans la limite des dépenses engagées par l'assuré.

Lettre-réseau LR-DDGOS-46/2017 Cette lettre réseau fait référence à :
- l'article 7 de la directive 2011/24/UE ;
- l'article 8 du règlement CE 987/2009.
La Suisse n'ayant pas ratifié l'accord de libre circulation des biens et services, les soins ambulatoires ou hospitaliers non soumis à autorisation réalisés en Suisse ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie française.

Annexe XI du règlement CE 883/2004 Les travailleurs frontaliers (travaillant en Suisse, résidant en France), à l'exclusion de leurs ayants droit et des titulaires de pensions et rentes suisses, bénéficient d'une dérogation à cette règle.

10.1.2.2. Les soins reçus lors d'un séjour temporaire à finalité médicale en UE/EE/Suisse : soins programmés.

10.1.2.2.1. La définition et la prise en charge

Art. R.160-2 du CSS Les soins programmés hors de France sont les soins dispensés aux assurés sociaux du régime français et aux membres de la famille dans le cadre d'un déplacement dans un autre État membre de l'UE/EEE et Suisse aux fins de recevoir un traitement adapté, lorsque ces soins :

- requièrent au moins une nuit dans un établissement de soins ;
- et/ou nécessitent le recours aux infrastructures ou aux équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux qui figurent sur une liste établie par arrêté des ministres chargé de la SS et la de la santé.

Lettre-réseau LR-DDGOS-46/2017 La prise en charge de ces soins est subordonnée à une autorisation préalable formalisée par le document portable S2 délivré par l'institution compétente, c'est à dire celle qui supportera la charge des prestations.

Arrêté du 27.05.2014 (JO 08.06.2014) La liste des soins hors de France nécessitant le recours à des infrastructures ou équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux est fixée par cet arrêté.

Art. R.160-3 du CSS Il existe une dispense d'autorisation préalable pour les actes réalisés lors d'hospitalisations dans des établissements bénéficiant de conventions avec la France.

Art. R. 160-1 du CSS Les caisses d'assurance maladie remboursent les frais dispensés dans un état membre de l'UE ou dans l'EEE ou en Suisse dans les conditions prévues dans l'état de séjour ou, si c'est le choix de l'assuré, dans les mêmes conditions que si ces soins avaient été reçus en France sans que le montant du remboursement puisse excéder le montant des dépenses engagées par l'assuré.

10.1.2.2.2. Le cas des « diagnostic prénatal et préimplantatoire » et des actes d'assistance médicale à la procréation

Les « soins cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP), de diagnostic préimplantatoire (DPI) et activités biologiques de diagnostic prénatal (DPN) réalisés hors de France relèvent des soins programmés.

**Art. R. 160-2
du CSS**

A ce titre, en tant que soins hospitaliers, lorsqu'ils sont dispensés dans un autre état membre de l'UE ou dans l'EEE, l'accord préalable du service médical de l'assurance maladie est requis.

Les deux conditions dans lesquelles cette autorisation peut être refusée sont les suivantes :

- les soins envisagés ne figurent pas parmi les soins dont la prise en charge est prévue par la réglementation française (chapitre 9.8.2) ;
- un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité peut être obtenu en temps opportun en France, compte tenu de l'état du patient et de l'évolution probable de son affection.

Les caisses doivent notifier leurs décisions dans un délai de deux semaines suivant réception de la demande. En l'absence de réponse de la caisse à l'expiration de ce délai, l'autorisation de prise en charge est réputée accordée.

**Lettre-réseau
LR-DDGOS-46/2017**

Cette lettre-réseau définit les modalités de gestion des demandes de prise en charge des soins à l'étranger.

Les demandes d'AMP répondant aux conditions de la tarification française (conditions figurant au chapitre 9 de la classification commune des actes médicaux – CCAM) pourront faire l'objet d'accord de prise en charge.

A défaut, elles feront l'objet d'un refus administratif motivé.

La gestion des demandes de prise en charge d'actes d'AMP programmés dans un pays membre l'UE ou de l'EEE ainsi qu'en Suisse concernant les dossiers relatifs aux dons d'ovocytes et aux dons de sperme est délégué au centre national de remboursement de soins à l'étranger (CNSE).

La procédure et le circuit sécurisé par messagerie cryptée sont décrits dans la lettre-réseau.

L'avis relève du praticien conseil coordonnateur du CNSE.

Le guide pratique du CNSE est en ligne :

<http://www.fiv.fr/centre-national-des-soins-etranger-cnse-pma-don-ovocytes/>

10.1.2.3. Les soins ambulatoires et hospitalisation non soumis à autorisation préalable.

10.1.2.3.1. La définition des soins ambulatoires et hospitalisation non soumis à autorisation préalable

**Art. R. 160-2
du CSS**

Sont concernés les soins dispensés aux assurés sociaux du régime français et aux membres de la famille dans le cadre d'un déplacement dans un autre État membre de l'UE/EEE et Suisse aux fins de recevoir un traitement adapté, lorsque ces soins ne relèvent pas des situations prévues aux paragraphes I et II de l'article R.160-2 du CSS.

Ces soins regroupent tous les soins ambulatoires programmés, y compris les hospitalisations sans nuitée, à l'exclusion :

- de la prise en charge des pathologies précisées par l'arrêté du 27/05/2014 (cancer, insuffisance rénale chronique, AMP)

- des soins requérant le recours aux équipements matériels lourds mentionnés à l'article R.6122-26 du CSP, notamment IRM et scanner,
- des hospitalisations sans nuitée dans le cadre de la chirurgie ophtalmologique, de la chirurgie de la main, des interventions par voie endovasculaire, des interventions sous imagerie médicale
- des séances : chimiothérapie, radiothérapie, oxygénothérapie...

**Lettre-réseau
LR-DDGOS-46/2017**

Cette lettre réseau fait référence à l'article 20 du règlement CE n°883/2004.

10.1.2.3.2. *Les règles de prise en charge pour l'UE/EEE*

**Art. R.160-1
du CSS
et
Art. R.160-2
du CSS**

Les soins reçus en UE/EE doivent être remboursables en France pour être pris en charge et sont remboursés en cas d'avance de frais dans la limite des dépenses engagées par l'assuré.

**Lettre-réseau
LR-DDGOS-46/2017**

Cette lettre réseau fait référence à :

- l'article 7 de la directive 2011/24/UE ;
- l'article 8 du règlement CE 987/2009.

10.1.2.3.3. *Règles de prise en charge pour la Suisse*

**Lettre-réseau
LR-DDGOS-46/2017**

La Suisse n'ayant pas ratifié l'accord de libre circulation des biens et services, les soins ambulatoires ou hospitaliers non soumis à autorisation réalisés en Suisse ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie française

10.1.2.4. Les soins dans le cadre des conventions transfrontalières

**Art. R.160-3
du CSS**

Des conventions ont été conclues entre les Caisses Primaires d'Assurance Maladie et des établissements de soins établis dans un État membre de l'UE/EEE/Suisse, « après autorisation conjointe du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé, ou de l'ARS compétente. »

**Accord cadre
franco-belge du
30/9/2005**

Ces conventions prévoient les conditions de séjour dans ces établissements ainsi que les modalités de remboursement des soins dispensés, et dispense les assurés de fournir une autorisation préalable des soins dans le cadre d'accords-cadres.

**Accord cadre
franco-allemand
22/7/2005**

**Accord cadre
franco-espagnol
22/6/2008**

**Accord cadre
franco-suisse en
cours de négociation**

10.2. LA PRISE EN CHARGE DES SOINS REALISES HORS UE/EEE/SUISSE

10.2.1. LES SOINS VISES

**Art. L.160-7
du CSS** Sous réserve des conventions internationales et règlements européens et de l'article L. 766-1 du CSS, lorsque les soins sont dispensés hors de France aux assurés et aux personnes mentionnées à l'article L. 160-2 du CSS, les prestations en cas de maladie et maternité ne sont pas servies.

Un décret en Conseil d'État fixe les conditions dans lesquelles des dérogations peuvent être apportées au principe posé à l'alinéa précédent dans le cas où l'assuré ou les personnes mentionnées à l'article L. 160-2 du CSS tombent malades inopinément au cours d'un séjour hors d'un état membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'EEE ou de la confédération suisse ou lorsque le malade ne peut recevoir en France les soins appropriés à son état.

**Art. R.160-4
du CSS
Lettre-réseau
LR-DDGOS-46/2017** Les caisses d'assurance maladie peuvent procéder au remboursement forfaitaire des soins dispensés hors d'un État membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'EEE ou la Suisse aux personnes bénéficiaires de la prise en charge des frais de santé au titre des articles L. 160-1 et L. 160-2 du CSS qui sont tombés malades inopinément, sans que celui-ci puisse excéder le montant du remboursement qui aurait été alloué si les intéressés avaient reçu les soins en France.

Lorsque les personnes bénéficiaires de la prise en charge des frais de santé au titre des articles L. 160-1 et L. 160-2 du CSS ne peuvent recevoir en France les soins appropriés à leur état, les conventions intervenant entre les organismes de sécurité sociale d'une part, et certains établissements de soins à l'étranger d'autre part, peuvent, après autorisation conjointe du ministre chargé de la SS et du ministre chargé de la santé, prévoir les conditions de séjour des intéressés dans lesdits établissements, ainsi que les modalités de remboursement des soins dispensés.

Indépendamment des cas prévus à l'alinéa ci-dessus, les caisses d'assurance maladie peuvent, à titre exceptionnel, et après avis favorable du contrôle médical, procéder au remboursement forfaitaire des soins dispensés hors d'un état membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'EEE ou la Suisse à une personne bénéficiaire de la prise en charge des frais de santé au titre des articles L. 160-1 et L. 160-2 du CSS, lorsque celui-ci aura établi qu'il ne pouvait recevoir sur le territoire français les soins appropriés à son état.

Les caisses d'assurance maladie réexaminent la situation en fonction de l'état de santé du patient et de l'offre de soins disponible à la date des soins, en France ou dans un autre état membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'EEE ou en Suisse.

La prise en charge des soins reçus hors UE/EEE/Suisse relève des exceptions au principe de territorialité et reste donc strictement limitée aux soins reçus dans les situations suivantes :

- lorsque l'assuré tombe malade inopinément au cours d'un séjour hors d'un état membre de l'UE/EEE/Suisse (séjour temporaire) ;

- lorsque l'assuré malade ne peut recevoir en France les soins appropriés à son état ;
- dans le cadre d'un accord de coopération avec un établissement de soins étranger ; ces cas exceptionnels sont traités par le médecin conseil national (MCN);
- dans le cadre des dispositions d'une convention bilatérale entre états portant sur l'Assurance Maladie.

10.2.2. LES REGLES DE PRISE EN CHARGE

En règle générale, sauf existence d'une convention bilatérale, l'assuré avance les frais qui pourront être pris en charge sur une base forfaitaire à partir des nomenclatures françaises.

10.2.2.1. Les soins inopinés

Art. R.160-4 du CSS Ils sont pris en charge forfaitairement sur présentation des factures acquittées et du formulaire S3125 à télécharger sur Ameli.fr.

10.2.2.2. Les soins réalisés dans le cadre des conventions entre organismes de sécurité sociale et établissements

Art. R.160-4 du CSS Ces accords peuvent être conclus lorsque les bénéficiaires ne peuvent recevoir en France les soins appropriés à leur état. Ils définissent les conditions de séjour des intéressés dans les dits établissements ainsi que les modalités de remboursement des soins dispensés.

Lettre-réseau LR-DDGOS-46/2017 Ces cas exceptionnels sont traités par le MCN à la CNAMTS.

10.2.2.3. Les soins réalisés lorsque l'impossibilité de les recevoir en France est établie

Art. R.160-4 du CSS Les caisses peuvent, à titre exceptionnel et après avis favorable du contrôle médical, prendre en charge ces soins. Le droit au remboursement est examiné au regard de l'état de santé de l'assuré et de la disponibilité des soins en France ou dans un État membre UE/EEE/Suisse.

Lettre-réseau LR-DDGOS-46/2017 L'avis médical peut être formulé a priori ou a posteriori de la réalisation des soins. Les caisses doivent, dans toute la mesure du possible, recommander à l'assuré de solliciter l'avis médical avant la réalisation des soins. L'assuré doit être en mesure d'établir la preuve qu'il ne peut ou pouvait recevoir sur le territoire français les soins appropriés à son état.

Pour le suivi des pathologies chroniques : ces soins peuvent être remboursés après avis favorable du service médical du CNSE. La demande est exprimée par l'assuré via le formulaire S 3125.

L'absence de réponse au-delà de 2 mois vaut refus tacite

10.2.2.4. Les spécificités des soins d'AMP

Art. L.160-7 du CSS La prise en charge des soins d'AMP hors UE/EEE/Suisse relève des exceptions au principe de territorialité visée à l'article L.160-7 du CSS et ne pourra s'envisager que dans le cas des assurés détachés.

Lettre-réseau LR-DDGOS-46/2017 Ils sont pris en charge forfaitairement sur présentation des factures acquittées et du formulaire S3125.

La gestion des demandes de prise en charge des actes d'AMP est déléguée au CNSE sauf lorsqu'ils comportent un DPI.

Si la demande comporte un DPI, le CNSE s'assure d'abord que les conditions réglementaires sont remplies pour les autres d'AMP demandés. Dans ce cas, il adresse le dossier au MCN qui lui communiquera sa décision

La délégation comporte l'ensemble des soins cliniques et biologiques d'AMP et activités biologiques de DPN réalisés à l'étranger qui, dans le respect des articles R.160-2 et R.160-4 du CSS, nécessitent une autorisation préalable.

La procédure de gestion des demandes d'AMP est placée sous la responsabilité du médecin conseil chef de service (coordonnateur) du CNSE.

Tous les dossiers y compris les dossiers incomplets, et avec demande de DPI, sont désormais adressés au CNSE.

Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins
Direction de l'Offre de Soins
Département des Produits de Santé



Annexes

Préambule – Sommaire

- ☞ Chapitre 1 : Biologie médicale et réglementation La réforme de la biologie médicale
- ☞ Chapitre 2 : Les institutions et organismes sanitaires
- ☞ Chapitre 3 : Le laboratoire de biologie médicale
- ☞ Chapitre 4 : La liste des actes et prestations de biologie médicale remboursables
- ☞ Chapitre 5 : La prise en charge de la biologie médicale en ambulatoire
- ☞ Chapitre 6 : La prise en charge de la biologie médicale des établissements de santé
- ☞ Chapitre 7 : La prise en charge de la biologie médicale des établissements sociaux et médico-sociaux
- ☞ Chapitre 8 : La biologie médicale et la transfusion sanguine
- ☞ Chapitre 9 : Les actes relevant des lois de bioéthique
- ☞ Chapitre 10 : Les examens de biologie médicale réalisés à l'étranger pour des résidents français
- ☞ **Annexes : Glossaire et sites internet utiles**

Les références tiennent compte des textes parus jusqu'au 31 octobre 2017

Glossaire

Sigles ou abréviations	Nom en clair
ABM	Agence de la biomédecine
ACT	Appartements de coordination thérapeutique
ACIP	Accord cadre interprofessionnel
ACP	Anatomie et cytologie pathologiques
ADELI	Automatisation des listes
ADN	Acide désoxyribonucléique
ADVIH	Autotest de dépistage de l'infection par le VIH
AFDPHE	Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ALD	Affection de longue durée
AME	Aide médicale d'Etat
AMP	Assistance médicale à la procréation
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARN	Acide ribonucléique
ARS	Agence régionale de santé
ATU	Accueil et traitement des urgences
BEH	Bulletin épidémiologique hebdomadaire
BO	Bulletin officiel
CASF	Code de l'action sociale et des familles
CAARUD	Centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue
CAMSP	Centres d'action médico-sociale précoce
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CCLIN	Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales
CCMSA	Caisse centrale de la mutualité sociale agricole
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CCPN	Commission conventionnelle paritaire nationale
CCPR	Commission conventionnelle paritaire régionale
CDPI	Centre de diagnostic préimplantatoire
CE	Commission européenne
CERFA	Centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs

Sigles ou abréviations	Nom en clair
CECOS	Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme
CGR	Concentré de globules rouges
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CME	Commission médicale d'établissement
CMV	Cytomégalovirus
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNR	Centre national de référence
CNSE	Centre national de remboursement de soins à l'étranger
Cofrac	Comité français d'accréditation
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
CPDPN	Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal
CPEF	Centres de planification et d'éducation familiale
CPO	Forfait annuel de coordination des prélèvements d'organes et de tissus
CPS	Carte de professionnel de santé
CROS	Comité régional de l'organisation sanitaire
CRP	Centre de rééducation professionnelle
CRSA	Conférence régionale de la santé et de l'autonomie
CSAPA	Centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
DAF	Dotation annuelle de financement
DG	Dotation globale
DGARS	Directeur général de l'ARS
DGS	Direction générale de la santé
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DMDIV	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
DPC	Développement professionnel continu
DPI	Diagnostic préimplantatoire
DPN	Diagnostic prénatal
DROM	Département et région d'Outre-Mer
DRSM	Direction régionale du service médical

Sigles ou abréviations	Nom en clair
DSS	Direction de la sécurité sociale
EEE	Espace économique européen
EEP	Etablissements pour enfants polyhandicapés
EES	Etablissements d'éducation sensorielle pour déficients visuels ou auditifs
EFS	Etablissement français du sang
EHPA	Etablissement d'hébergement des personnes âgées
EHPAD	Etablissement d'hébergement des personnes âgées dépendantes
ESAT	Etablissement et service d'aide par le travail
ES-SLD	Etablissement de santé autorisé à dispenser des soins de longue durée
ESPIC	Etablissement de santé privé d'intérêt collectif
ETS	Etablissement de transfusion sanguine
FAG	Forfait annuel de transplantation d'organes et de greffes de moelle osseuse
FAM	Foyer d'accueil médicalisé
FFM	Forfait de petit matériel
FIDES	Facturation individuelle des établissements de santé
FIV	Fécondation in vitro
FNPEIS	Fonds national de prévention, d'éducation et d'information de la santé
FSE	Feuille de soins électronique
GBEA	Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale
GHS	Groupes homogènes de séjour
GHT	Groupe homogène de tarif
GIP	Groupement d'intérêt public
GRSP	Groupement régional de santé publique
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute Autorité de santé
HN	Hors nomenclature
HTLV	Human T lymphotropic virus
IAS	Infections associées aux soins
IBTT	Infection bactérienne transmise par transfusion
ICSI	Injection intracytoplasmique de spermatozoïde
IEM	Instituts d'éducation motrice
IME	Instituts médico-éducatifs regroupant des instituts d'éducation pédagogiques (IMP) et les instituts d'éducation professionnelle (IMPRO) suivant l'âge et les aptitudes des enfants
INCa	Institut National du Cancer

Sigles ou abréviations	Nom en clair
INR	International normalized ratio
INTS	Institut national de la transfusion sanguine
InVS	Institut de veille sanitaire
IST	Infection sexuellement transmissible
ITEP	Instituts thérapeutiques, éducatifs et pédagogiques
IVG	Interruption volontaire de grossesse
JO	Journal officiel
LBM	Laboratoire de biologie médicale
LHSS	Lits halte soins santé
MAS	Maison d'accueil spécialisé
MCAD	Medium-chain acyl-CoA deshydrogenase
MCN	Médecin conseil national
MCO	Médecine, chirurgie, obstétrique
MIGAC	Missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation
MERRI	Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation
MSA	Mutualité sociale agricole
NABM	Nomenclature des actes de biologie médicale
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
ONERBA	Observatoire national de l'épidémiologie de la résistance bactérienne aux antibiotiques
OQN	Objectif quantifié national
PHRC	Programme hospitalier de recherche clinique
PJ	Prix de journée
PJG	Prix de journée globalisé
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PO	Prélèvements d'organes
PRME	Programme de recherche médico-économique
PSA	Antigène prostatique spécifique
PSL	Produit sanguin labile
RAI	Recherche d'anticorps antiérythrocytaires (anciennement dénommée recherche d'agglutinines irrégulières)
RAISIN	Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales
RIHN	Référentiel des actes innovants hors nomenclature
ROSP	Rémunération sur objectifs de santé publique
RPPS	Répertoire partagé des professionnels de santé
RSI	Régime social des indépendants

Sigles ou abréviations	Nom en clair
RT-PCR	Transcription inverse et amplification génique par réaction de polymérisation en chaîne
SA	Société anonyme
SAMSAH	Service d'accompagnement médico-social pour adulte handicapé
SARL	Société à responsabilité limitée
SAVS	Service d'accompagnement à la vie sociale
SCP	Société civile professionnelle
SDB	Syndicat des biologistes
SE	Sécurité et environnement
SJBM	Syndicat des jeunes biologistes médicaux
SEL	Société d'exercice libéral
SESSAD	Service d'éducation spéciale et de soins à domicile
SJBM	Syndicat des jeunes biologistes médicaux
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
SLBC	Syndicat des laboratoires de biologie clinique
SNIIR-AM	Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie
SNMB	Syndicat national des médecins biologistes
SPASAD	Service polyvalent d'aide et de soins à domicile (SSIAD + SAVS)
SPILF	Société de pathologie infectieuse de langue française
SROS	Schéma régional de l'organisation sanitaire
SSIAD	Service de soins infirmiers à domicile
SSR	Soins de suite ou de réadaptation
T2A	Tarifification à l'activité
TBSB	Tableau de bord de suivi de la biologie
TDR	Test de diagnostic rapide
TNB	Table nationale de biologie
TROD	Test rapide d'orientation diagnostique
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
UNOCAM	Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie
UNPS	Union nationale des professions de santé
UEROS	Unité d'évaluation, de réentraînement et d'orientation sociale et socioprofessionnelle pour personnes cérébro-lésées
URPS	Union régionale des professions de santé
USLD	Unités de soins de longue durée
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C

Sigles ou abréviations	Nom en clair
---------------------------	--------------

VIH Virus de l'immunodéficience humaine

Sites Internet utiles

Agence de la biomédecine	www.agence-biomedecine.fr
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	www.ansm.sante.fr
Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux	www.anap.fr/
Agences régionales de santé	www.ars.sante.fr
Agence des systèmes d'information partagés de santé	www.esante.gouv.fr
Agence technique de l'information sur l'hospitalisation	www.atih.sante.fr
Assemblée nationale	www.assemblee-nationale.fr
Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant	www.afdphe.fr
Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés	www.ameli.fr
Centre de coordination de la lutte contre les infections associées aux soins (CCLIN Paris Nord)	www.cclinparisnord.org
Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA)	www.cnda-vitale.fr/
Centre national de gestion	www.cng.sante.fr
Comité français d'accréditation	www.cofrac.fr
Comité national consultatif d'éthique	www.ccne-ethique.fr
Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance	www.hemovigilance-cnrcr.fr
Etablissement français du sang	www.donusang.net/
Etats généraux de la bioéthique	www.etatsgenerauxdelabioethique.fr
Europa – Le portail de l'Union européenne	www.europa.eu/index_fr.htm

Fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS)	http://finess.sante.gouv.fr/jsp/index.jsp
GIE SESAM-VITALE	www.sesam-vitale.fr
Haut Conseil de la santé publique	www.hcsp.fr/explore.cgi/Accueil
Haute Autorité de santé	www.has-sante.fr
Institut de recherche et documentation en économie de la santé	www.irdes.fr
Institut national de la transfusion sanguine	www.ints.fr
Institut de veille sanitaire	www.invs.sante.fr
Institut national du cancer	www.e-cancer.fr
Légifrance	www.legifrance.gouv.fr
Laboratoire national d'essais LNE/G-MED	www.gmed.fr/
Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes	www.sante.gouv.fr
Mutualité sociale agricole	www.msa.fr
Observatoire national de l'épidémiologie de la résistance bactérienne aux antibiotiques (ONERBA)	www.onerba.org
Orphanet (Le portail des maladies rares et des médicaments orphelins)	www.orpha.net/consor/cgi-bin/home.php?Lng=FR
Le portail des agents de la sécurité sociale	www.annuaire-secu.com
Le portail du service public de la sécurité sociale	www.securite-sociale.fr
Régime social des indépendants	www.rsi.fr/
Sénat	www.senat.fr
Site des circulaires et instructions gouvernementales	www.circulaires.gouv.fr
Syndicat de la biologie libérale européenne	www.sble.fr/
Syndicat des biologistes	www.sdbio.eu
Syndicat des jeunes biologistes médicaux	www.sjbm.fr
Syndicat des laboratoires de biologie clinique	www.slbc.fr
Syndicat national des biologistes des hôpitaux	www.snbh.asso.fr
Syndicat national des médecins biologistes	www.snmbio.com/

Comment accéder aux références citées dans le document

Référence	Accès
<p>Code de la sécurité sociale Code de la santé publique Décrets, Arrêtés</p>	<p>Site Légifrance : www.legifrance.gouv.fr</p>
<p>Circulaires CNAMTS</p>	<p>Site de la CNAMTS : www.ameli.fr</p>
<p>Lettres-réseaux, lettres MCN, etc.</p>	<p>Accessibles en Intranet pour le personnel de l'assurance maladie</p>
<p>Circulaires ministérielles</p>	<p>Site des circulaires et instructions gouvernementales : www.circulaires.gouv.fr</p>
<p>Décisions Afssaps, UNCAM, ABM, etc.</p>	<p>Selon les décisions : Journal officiel sur le site Légifrance : www.legifrance.gouv.fr</p> <p>Bulletin Officiel - Protection sociale –Solidarités sur le site santé du ministère des affaires sociales et de la santé : www.sante.gouv.fr/bulletins-officiels-sante-protection-sociale-solidarite.html</p>