

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS  
CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G  
PHARMACIENS BIOLOGISTES

4, Avenue Ruysdaël – TSA 80039  
75 379 PARIS CEDEX 08

**Le Président**

**Madame Marisol TOURAINE**  
**Ministre des Affaires sociales et de la Santé**  
14, avenue Duquesne  
75350 PARIS 07 SP

Paris, le 20 septembre 2012

**Objet : Inspection des laboratoires de biologie médicale**

Madame la Ministre,

Dans le cadre d'une réflexion menée au sein du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens (CCG), gérant du Tableau des pharmaciens biologistes, nous nous interrogeons sur la mission d'inspection des laboratoires de biologie médicale, confiée aux agents mentionnés aux articles L.1421-1 et L.1435-7 du Code de la santé publique.

En effet, l'article L.6231-1 du Code de la santé publique issu de l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale dispose :

*« Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 sont compétents pour inspecter les laboratoires de biologie médicale, les lieux de réalisation des examens de biologie médicale prévus aux articles L. 6211-13 et L. 6211-18, 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 l'instance nationale d'accréditation portant sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.*

*Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 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 dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.*

*Les agents mentionnés aux alinéas précédents n'ont pas compétence pour inspecter l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de l'organisation du contrôle national de qualité »*

Depuis 2010, seules des inspections dans le cadre de situations d'urgence ont été diligentées. Les anomalies détectées lors des contrôles de la qualité des examens de biologie médicale (contrôle national de qualité et contrôle réalisé par les organismes d'évaluation externe de la qualité) prévus aux articles L.6221-9 et suivants du Code de la santé publique notamment sur des paramètres mettant en cause le pronostic vital ne font pas l'objet d'un traitement auprès de pouvoirs publics.

La médicalisation de la profession de biologiste médical inscrite dans l'Ordonnance du 13 janvier 2010 impose la présence de biologistes médicaux dans les sites composant le laboratoire (article L.6222-6 du Code de la santé publique).

De même, l'article L.6223-6 du Code de la santé publique dispose que *le nombre de biologistes médicaux en exercice au sein d'un laboratoire de biologie médicale détenant une fraction du capital social et travaillant au moins à mi temps dans le laboratoire soit égal ou supérieur au nombre de sites de ce laboratoire.*

Les patients sont en droit d'exiger la présence d'un biologiste médical lors de leur venue dans un laboratoire de biologie médicale pour un prélèvement et pour la remise de leurs résultats d'examens.

En effet, le biologiste médical se doit de prendre connaissance de la prescription et de proposer des modifications si cela lui paraît nécessaire (article L.6211-8 du Code de la santé publique).

Professionnel de santé mais également responsable de la phase post-analytique de l'examen (qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée de celui-ci), le biologiste médical se doit d'apporter toute information au patient qui le solliciterait (article L.6211-2 du Code de la santé publique).

Toute organisation de laboratoire ne respectant pas la réglementation est en infraction et des sanctions administratives et disciplinaires sont susceptibles d'être prononcées à l'encontre des responsables de celle-ci.

Il y a également la source de contentieux devant les juridictions civiles et administratives où des actions sur la perte de chance et la rupture d'égalité dans la prise en charge médicale, pourraient être menées avec succès par les patients et engendrer des indemnisations élevées.

Quels que soient le lieu, le moment et la nature des examens sollicités, les exigences légales doivent être respectées.

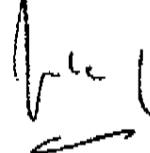
C'est pourquoi, nous vous demandons que l'inspection des laboratoires soit retenue comme projet prioritaire pour les Agences Régionales de Santé en 2013.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à la présente.

Restant à votre disposition,

Nous vous prions de croire, Madame la Ministre, à l'assurance de notre considération distinguée.

**Robert DESMOULINS**



*Copie à :*

- Madame Agathe DENECHERE, Conseillère chargée de l'assurance maladie et professionnels de santé libéraux (Cabinet de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé)
- Madame Chantal BELORGEY, Conseillère chargée des médicaments, produits et industrie de santé (Cabinet de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé)
- Directeur général de la DGS
- Directeur général de la DHOS