

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1989 du 30 décembre 2016 fixant les missions et les modalités de désignation des laboratoires de biologie médicale de référence

NOR : AFSP1635307D

Publics concernés : les laboratoires de biologie médicale français, le Comité français d'accréditation (COFRAC), les agences régionales de santé, les prescripteurs d'examens de biologie médicale, les professionnels de santé habilités à réaliser les prélèvements en vue d'examens de biologie médicale, l'INSERM, le CNRS, les universités et les patients.

Objet : définition des missions et des modalités de désignation des laboratoires de biologie médicale de référence (LBMR).

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret définit les missions d'un LBMR. Pour qu'un laboratoire de biologie médicale (LBM) devienne un LBMR, celui-ci doit avoir une compétence de haut niveau déjà reconnue aujourd'hui, 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. Enfin, il prévoit la procédure mettant fin aux fonctions de LBMR.

Références : le décret est pris en application de l'article L. 6211-19 du code de la santé publique. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>)

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1413-3, L. 1413-8 et L. 6211-19 ;

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale,

Décète :

Art. 1^{er}. – A la section 2 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la sixième partie du code de la santé publique, il est ajouté une sous-section 4 ainsi rédigée :

« Sous-section 4

« Missions et modalités de désignation
des laboratoires de biologie médicale de référence

« Art. D. 6211-18. – Sans préjudice des dispositions des articles L. 1413-3 et L. 1413-8, un laboratoire de biologie médicale de référence pour des examens de biologie médicale déterminés ou pour des pathologies déterminées, au sens du paragraphe III de l'article L. 6211-19, est un laboratoire de biologie médicale qui, désigné dans les conditions définies à l'article D. 6211-19, remplit les conditions suivantes :

« 1° Justifier d'une compétence de haut niveau, sur les trois phases préanalytique, analytique et post-analytique pour les examens de biologie médicale déterminés ou pour les examens de biologie médicale relatifs aux pathologies déterminées. L'évaluation de cette compétence est effectuée sur la base du cahier des charges prévu à l'article D. 6211-19 ;

« 2° Répondre à un besoin de santé publique ;

« 3° Assurer pour ces examens, en application de l'article L. 6212-3, les missions de santé publique suivantes :

« a) Une mission d'expertise de haut niveau pour les examens de biologie médicale déterminés ou pour les examens de biologie médicale relatifs aux pathologies déterminées. Cette mission concerne l'aide au dépistage, à la prévention, au diagnostic, à l'évaluation de survenue d'états pathologiques et à la prise en charge thérapeutique. Cette expertise contribue notamment au développement et à l'évaluation de nouvelles méthodes analytiques de diagnostic de la ou des pathologies déterminées et à participer à leurs diffusions. Cette mission s'exerce dans tous les cas lorsqu'un échantillon est transmis au laboratoire de biologie médicale de référence ou lorsqu'une interprétation biologique lui est demandée en fonction de la clinique ;

« b) Une mission de recueil des données reçues vers les bases de données publiques adéquates, dans un but de surveillance épidémiologique, de recherche et d'évolution des connaissances pour la prise en charge individuelle ou collective des patients. Cette mission contribue aussi à la connaissance et à l'amélioration des conditions préanalytiques de réalisation des examens de biologie médicale, des méthodes analytiques de référence de ces examens et de l'interprétation des résultats obtenus ;

« c) Une mission d'alerte des autorités sanitaires en cas d'émergence de signes évocateurs de problèmes majeurs de santé publique dont le laboratoire de biologie médicale de référence a connaissance. Cette mission s'exerce, le cas échéant, dans le respect des règles qui l'encadrent notamment pour la réactovigilance et la veille sanitaire. En l'absence de règle spécifique, l'alerte s'exerce vers les agences régionales de santé ;

« d) Une mission d'information, de recommandation ou de formation, par participation à un enseignement universitaire ou à d'autres types de formations sur l'activité de référence ;

« e) Une mission d'animation de réseau avec d'autres laboratoires de biologie médicale travaillant dans les domaines pour lesquels la qualification de laboratoire de biologie médicale de référence est demandée.

« Art. D. 6211-19. – I. – Les laboratoires de biologie médicale de référence sont désignés pour une durée de cinq ans. Pour la désignation des laboratoires de biologie médicale de référence, un appel à candidatures est lancé par le ministre chargé de la santé huit mois au moins avant la date prévisionnelle de publication de l'arrêté fixant la liste des laboratoires de biologie médicale de référence prévu à l'article L. 6211-19 du code de la santé publique. Cet appel à candidature est réalisé sur la base d'un cahier des charges dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Un comité de sélection des laboratoires de biologie médicale de référence, dont les membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une période de cinq ans, en fonction notamment de leurs titres et travaux dans des domaines de la biologie médicale ou des pathologies concernées, propose au ministre chargé de la santé, à la suite de l'appel à candidature, un projet de liste de laboratoires de biologie médicale candidats retenus.

« Le secrétariat du comité de sélection est assuré par la direction générale de la santé.

« II. – Des laboratoires de biologie médicale peuvent être inscrits sur la liste au cours de la période quinquennale pour des examens de biologie médicale ou des pathologies qui ne sont pas couverts par un laboratoire de biologie médicale de référence inscrit sur cette liste au terme de l'appel à candidature mentionné au premier alinéa du I. A cette fin, un nouvel appel à candidature est lancé par le ministre chargé de la santé. Le comité de sélection mentionné au deuxième alinéa du I propose un nouveau projet de liste de candidats. Un laboratoire de biologie médicale inscrit sur la liste au cours de cette période quinquennale est désigné laboratoire de biologie médicale de référence pour le temps restant à courir jusqu'à l'échéance quinquennale de la liste.

« Art. D. 6211-20. – Un laboratoire de biologie médicale peut décider de mettre fin à ses fonctions de laboratoire de biologie médicale de référence, sous réserve de respecter un préavis de neuf mois. Le non-respect de ce délai expose le laboratoire de biologie médicale ou la structure juridique à laquelle il appartient, aux sanctions prévues au 7° de l'article L. 6241-1.

« Art. D. 6211-21. – Un laboratoire de biologie médicale de référence qui cesse de remplir les conditions de fonctionnement d'un laboratoire de biologie médicale prévues au livre II de la sixième partie ou qui n'applique pas les obligations de son cahier des charges peut être radié de la liste des laboratoires de biologie médicale de référence. Après avis du comité de sélection mentionné à l'article D. 6211-19, le ministre chargé de la santé notifie au responsable du laboratoire de biologie médicale de référence concerné les faits de nature à motiver sa radiation de la liste. Le responsable du laboratoire de biologie médicale de référence dispose d'un délai d'un mois pour faire connaître ses observations. A l'issue de ce délai, en l'absence de réponse ou si les observations ne sont pas jugées satisfaisantes, le ministre chargé de la santé procède à la radiation du laboratoire de biologie médicale de référence concerné de la liste mentionnée au premier de l'article D. 6211-19, sans préjudice des sanctions auxquelles le laboratoire ou la structure juridique à laquelle il appartient s'expose au titre du 7° de l'article L. 6241-1.

« Toutefois, lorsque le non-respect des conditions de fonctionnement est consécutif à un retrait de l'accréditation par l'instance nationale d'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-2 et qu'il est fait application de l'article L. 6221-8 par le directeur général de l'agence régionale de santé compétent, le ministre chargé de la santé peut surseoir à la radiation du laboratoire de biologie médicale de la liste des laboratoires de biologie médicale de référence pendant une durée maximale de 3 mois renouvelable une fois à compter de la date de retrait de l'accréditation.

« Art. D. 6211-22. – Le laboratoire de biologie médicale de référence élabore un rapport annuel d'activité de sa mission. Ce rapport d'activité comprend un bilan des évolutions constatées et des évolutions souhaitables. Il comporte la liste des publications ou recommandations du laboratoire de biologie médicale de référence pour l'année écoulée et ses perspectives de travail pour l'année à venir. Le rapport annuel est adressé avant le 31 mars de l'année suivante, par le biologiste-responsable, au ministre chargé de la santé. Il est ensuite communiqué pour avis au comité de sélection susmentionné et rendu public par le ministre chargé de la santé dans le mois qui suit sa remise. Une présentation d'une synthèse de l'ensemble des rapports d'activité des laboratoires de biologie médicale de référence est effectuée par le ministre chargé de la santé, chaque année, devant la Commission nationale de biologie médicale.

« Art. D. 6211-23. – Un laboratoire de biologie médicale rattaché à un centre national de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles tel que mentionné à l'article L. 1413-3 est inscrit de droit sur la liste mentionnée au premier de l'article D. 6211-19. Il n'est pas soumis aux modalités de désignation de la présente sous-section. »

Art. 2. – Nonobstant le respect des conditions d'accréditation prévues au I de l'article 7 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 susvisée, un laboratoire de biologie médicale ne peut candidater pour être laboratoire de biologie médicale de référence sur des examens de biologie médicale déterminés ou sur des examens de biologie médicale de pathologies déterminées que s'il est accrédité sur ces mêmes examens.

Art. 3. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 décembre 2016.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE