

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES****Décret n° 2015-1152 du 16 septembre 2015 relatif aux conditions et modalités d'exercice des biologistes médicaux et portant création de la Commission nationale de biologie médicale**

NOR : AFSH1510973D

*Publics concernés : biologistes médicaux.**Objet : conditions et modalités d'exercice des biologistes médicaux ; création de la Commission nationale de biologie médicale.**Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.**Notice : le décret a pour objet de préciser les conditions dans lesquelles un biologiste médical peut faire reconnaître son exercice dans un domaine de spécialisation.**Il précise également les conditions dans lesquelles peuvent exercer la fonction de biologiste médical les directeurs ou directeurs adjoints des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles et les biologistes médicaux des centres hospitaliers universitaires.*

Enfin, il crée la Commission nationale de biologie médicale, qui est chargée de donner des avis sur des autorisations d'exercice des fonctions de biologiste médical à titre dérogatoire et sur des questions générales de biologie médicale.

Références : le décret modifie le code de la santé publique qui peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu le code de l'éducation, notamment son article D. 631-16 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6213-1 et L. 6213-12 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits de citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment son article 21 ;

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale, notamment le V de son article 9 ;

Vu le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 modifié relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif ;

Vu le décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006 modifié fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements temporaires des personnels civils de l'Etat ;

Vu le décret n° 2007-704 du 4 mai 2007 modifié relatif à l'organisation et au fonctionnement du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière et modifiant le code de la santé publique ;

Vu le décret n° 2014-1286 du 23 octobre 2014 relatif aux exceptions à l'application du principe « silence vaut acceptation » sur le fondement du II de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes) ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Il est rétabli un chapitre III du titre I^{er} du livre II de la sixième partie du code de la santé publique ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« *Biologiste médical*

« Section 1

« *Conditions d'exercice*

« *Sous-section 1*

« *Procédure de reconnaissance d'un domaine de spécialisation*

« **Art. R. 6213-1.** – La demande de reconnaissance présentée en application du 1^o de l'article L. 6213-2 peut s'effectuer dans les domaines de spécialisation définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« La condition de deux ans d'exercice de la biologie médicale, prévue au 1^o de l'article L. 6213-2, s'apprécie à la date de publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

« **Art. R. 6213-2.** – La demande de reconnaissance est adressée au centre national de gestion, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, accompagnée d'un dossier dont la composition est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le centre national de gestion accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception.

« **Art. R. 6213-3.** – La demande de reconnaissance est soumise à la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, dans sa formation prévue à l'article R. 6213-19.

« **Art. R. 6213-4.** – Le défaut de réponse par le ministre chargé de la santé dans un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut rejet de la demande de reconnaissance.

« *Sous-section 2*

« *Directeur ou directeur adjoint d'un centre national de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles*

« **Art. R. 6213-5.** – Le ministre chargé de la santé peut, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, dans sa formation prévue à l'article R. 6213-19, autoriser individuellement à exercer en qualité de biologiste médical, les personnes mentionnées au 3^o de l'article L. 6213-2, qui ne remplissent pas les conditions fixées à l'article L. 6213-1 ou au 1^o de l'article L. 6213-2 et qui en font la demande.

« L'autorisation d'exercice ne peut être accordée qu'aux personnes titulaires soit d'un doctorat d'exercice ou d'université, soit d'un diplôme d'ingénieur dans un domaine pertinent par rapport au domaine de spécialisation de la biologie concerné.

« L'autorisation d'exercice est accordée dans le domaine de spécialisation du centre national de référence concerné, pour la période limitée à l'exercice de la fonction de directeur ou directeur adjoint d'un centre national de référence.

« Pour la mise en œuvre du 3^o de l'article L. 6213-2, la cellule d'intervention biologique d'urgence est assimilée à un centre national de référence.

« **Art. R. 6213-6.** – La demande d'autorisation mentionnée à l'article R. 6213-5 est adressée au centre national de gestion par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, accompagnée d'un dossier dont la composition est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le centre national de gestion accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception.

« **Art. R. 6213-7.** – Le défaut de réponse par le ministre chargé de la santé dans un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut rejet de la demande d'autorisation.

« *Sous-section 3*

« *Médecins et pharmaciens exerçant dans les centres hospitaliers universitaires*

« **Art. R. 6213-8.** – Le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche peuvent, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, dans sa formation prévue à l'article R. 6213-19, autoriser individuellement les personnes mentionnées à l'article L. 6213-2-1 qui en font la demande à exercer en qualité de biologiste médical dans le domaine de spécialisation correspondant à la discipline mixte ou biologique dans laquelle elles ont été recrutées.

« **Art. R. 6213-9.** – La demande d'autorisation mentionnée à l'article R. 6213-8 est adressée au centre national de gestion par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, accompagnée d'un dossier dont la composition est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le centre national de gestion accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception.

« **Art. R. 6213-10.** – Le défaut de réponse par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche, dans un délai de quatre mois à compter de l'accusé de réception d'une demande d'autorisation, vaut rejet.

« *Sous-section 4*

« *Conditions d'habilitation à effectuer certains actes de prélèvement*

« **Art. R. 6213-11.** – Les pharmaciens biologistes titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale peuvent effectuer, sur prescription médicale, en vue d'examens de biologie médicale, les actes suivants :

« 1^o 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 ;

« 2^o Prélèvement effectué au niveau des téguments, des phanères et des muqueuses facilement accessibles aux seules fins d'examens microbiologiques ou parasitaires ;

« 3^o Sondage vésical chez la femme ;

« 4^o Tubage gastrique ou duodénal sans contrôle radiologique ;

« 5^o Ponctions de moelle osseuse. Ces prélèvements ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé et dans un

environnement médicalisé permettant une intervention immédiate en cas de complications ;

« 6° Les ponctions artérielles au niveau de l'artère fémorale ou de l'artère radiale, selon les modalités prévues par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces prélèvements ne peuvent être réalisés sur une personne mineure qu'en situation d'urgence.

« Les pharmaciens titulaires d'une qualification ou d'une autorisation d'exercice dans cette spécialité justifient de la possession de la ou des attestations de capacité correspondant aux actes précités. Ces attestations de capacités 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 laboratoire de biologie médicale, dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« Pour les prélèvements décrits au 5° et au 6°, le contenu de cette formation et les conditions de délivrance de cette attestation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 6213-12. – Les pharmaciens biologistes non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ou d'une qualification ou d'une autorisation d'exercice dans cette spécialité, ainsi que les biologistes médicaux, non médecins, non pharmaciens, peuvent effectuer, sur prescription médicale, en vue d'examen de biologie médicale, les actes mentionnés au 1° et au 2° de l'article R. 6213-11 :

« Ils justifient de la possession de la ou des attestations de capacité correspondant aux actes précités.

« Ces attestations de capacités 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 laboratoire de biologie médicale, dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« Section 2

« Modalités d'exercice

« Sous-section 1

« Remplacement à titre temporaire

« Art. D. 6213-13. – En application des dispositions de l'article L. 6213-10-1, les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer 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.

« L'interne en médecine est autorisé à effectuer ce remplacement temporaire dans les conditions fixées aux articles D. 4131-1 à D. 4131-3-1.

« L'interne en pharmacie remet au pharmacien biologiste médical qu'il remplace un certificat, délivré par le président du conseil central de la section G de l'ordre des pharmaciens, attestant qu'il remplit les conditions prévues pour ce remplacement. L'établissement de ce certificat est subordonné, pour ce qui concerne la constatation des études effectuées, à une attestation délivrée à l'interne par le directeur de l'unité de formation et de recherche auprès de laquelle il est inscrit en vue de l'obtention du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale. Ce certificat est valable un an sur l'ensemble du territoire. Il peut être renouvelé dans les mêmes conditions, sur justification de la poursuite des mêmes études.

« Art. D. 6213-14. – Le biologiste-responsable du laboratoire dans lequel est prévu le remplacement est tenu d'aviser le directeur de l'agence régionale de santé au moins quinze jours à l'avance, sauf cas de force majeure. Il joint à sa déclaration les justifications attestant que les conditions prévues à l'article précédent sont remplies.

« Sous-section 2

« Commission nationale de biologie médicale

« Art. R. 6213-15. – La commission mentionnée à l'article L. 6213-12 est dénommée Commission nationale de biologie médicale. Elle est placée auprès du ministre chargé de la santé.

« La Commission nationale de biologie médicale est consultée sur les projets d'arrêté et de décision mentionnés aux articles L. 6211-3, L. 6211-22, L. 6211-23, L. 6213-2 et L. 6213-2-1.

« Elle peut être consultée sur les projets de décret relatifs aux conditions et modalités d'exercice des biologistes médicaux et peut être saisie, pour avis, par le ministre chargé de la santé sur toutes autres questions portant sur cette matière.

« Elle est également compétente pour l'examen des demandes mentionnées aux articles L. 6213-2 et L. 6213-2-1 ainsi qu'au V de l'article 9 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

« Art. R. 6213-16. – La Commission nationale de biologie médicale est présidée par un professeur d'université-praticien hospitalier, biologiste médical, désigné par arrêté du ministre chargé de la santé, pour une durée de cinq ans renouvelable.

« Un vice-président, professeur d'université-praticien hospitalier, biologiste médical, est nommé dans les mêmes conditions.

« Art. R. 6213-17. – I. – Sont membres de droit de la commission :

« 1° Le directeur général de l'offre de soins ;

« 2° Le directeur général de la santé ;

« 3° Le directeur général pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle.

« II. – Sont également membres de la commission :

« 1° Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou son représentant ;

« 2° Le président du collège de la Haute Autorité de santé ;

« 3° Le directeur général de l'Agence de la biomédecine ;

« 4° Le directeur général du Comité français d'accréditation ;

« 5° Le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ;

« 6° Le président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement de centre hospitalier universitaire ;

« 7° Le président de la conférence des directeurs généraux de centre hospitalier universitaire.

« Art. R. 6213-18. – Sont membres de la commission, nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour une durée de cinq ans renouvelable :

« 1° Un biologiste médical désigné par l'Académie nationale de médecine ;

« 2° Un biologiste médical désigné par l'Académie nationale de pharmacie ;

« 3° Un biologiste médical désigné par le Conseil national de l'ordre des médecins ;

« 4° Un biologiste médical désigné par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens ;

« 5° Un représentant de la conférence des doyens des facultés de médecine ;

« 6° Un représentant de la conférence des doyens des facultés de pharmacie ;

« 7° Un représentant des directeurs ou directeurs adjoints des centres nationaux de référence ;

« 8° Un représentant de la Fédération nationale des syndicats de praticiens biologistes hospitaliers et hospitalo-universitaires ;

« 9° Un représentant de chacune des autres organisations syndicales de biologistes médicaux salariés ;

« 10° Un représentant de chacune des organisations syndicales de biologistes médicaux libéraux reconnues représentatives en application de l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale.

« Un représentant des organisations syndicales représentatives des internes en biologie médicale siège à titre consultatif.

« Le secrétariat est assuré par la direction générale de la santé du ministère chargé de la santé.

« Art. R. 6213-19. – Lorsque la commission siège pour l'examen des demandes mentionnées aux articles L. 6213-2 et L. 6213-2-1 ainsi qu'au V de l'article 9 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, elle se réunit en formation restreinte présidée par le président ou le vice-président et est composée des membres mentionnés au I et au 6° et au 7° du II de l'article R. 6213-17 ainsi qu'aux 3° à 8° de l'article R. 6213-18.

« Un représentant des organisations syndicales représentatives des internes en biologie médicale siège à titre consultatif.

« Le secrétariat de la formation restreinte est assuré par le centre national de gestion.

« *Art. R. 6213-20.* – Des suppléants, en nombre égal aux titulaires, sauf pour le président, le vice-président et les membres mentionnés à l'article R. 6213-18 sont désignés dans les mêmes conditions que ceux-ci. Ils ne siègent à la commission qu'en l'absence du titulaire.

« *Art. R. 6213-21.* – La Commission nationale de biologie médicale constitue 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 à partir des rapports réalisés par les organismes d'évaluation externe de la qualité mentionnés à l'article L. 6221-9 et de proposer toutes mesures destinées à améliorer la démarche d'accréditation et de contrôle qualité des laboratoires de biologie médicale.

« Ce comité de suivi comprend notamment le directeur général du Comité français d'accréditation ou son représentant et le directeur de la Haute Autorité de santé ou son représentant.

« Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou son représentant est membre de ce comité de suivi à titre consultatif.

« *Art. R. 6213-22.* – Le président peut proposer, après avoir entendu l'intéressé, qu'il soit procédé au remplacement d'un membre ayant été absent sans empêchement justifié à plus de trois séances consécutives, par une personne désignée dans les mêmes conditions et pour la durée du mandat restant à courir.

« *Art. R. 6213-23.* – Le président peut constituer des groupes de travail chargés de toutes questions soumises à la commission.

« Le président peut confier à des membres de la commission la réalisation de rapports dans ses domaines de compétence.

« *Art. R. 6213-24.* – Le président peut appeler à participer aux travaux de la commission ou des groupes de travail, à titre consultatif et pour une ou plusieurs séances, toute personne dont le concours lui paraît utile pour l'étude d'une question déterminée.

« *Art. R. 6213-25.* – L'article L. 1451-1 est applicable aux membres titulaires et suppléants de la commission ainsi qu'aux personnes qui prennent part à ses travaux.

« *Art. R. 6213-26.* – Les frais de déplacement des membres titulaires ou suppléants de la Commission nationale de biologie médicale ainsi que des personnes qui prennent part à ses travaux sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

« *Art. R. 6213-27.* – Les employeurs sont tenus de laisser aux agents des établissements publics de santé membres de la Commission nationale de biologie médicale le temps nécessaire pour se rendre et participer aux séances de cette instance.

« *Art. R. 6213-28.* – La commission élabore un règlement intérieur. »

Art. 2. – Le ministre chargé de la santé peut, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 du code de la santé publique, dans sa formation prévue à l'article R. 6213-19 du même code, autoriser individuellement à exercer en qualité de biologiste médical, les personnes mentionnées au V de l'article 9 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 susvisée qui en font la demande.

La demande est adressée au centre national de gestion par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, accompagnée d'un dossier dont la composition est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Le centre national de gestion accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception.

Le défaut de réponse par le ministre chargé de la santé dans un délai de quatre mois à compter de l'accusé de réception d'une demande vaut rejet.

Art. 3. – Le décret n° 2014-606 du 6 juin 2014 relatif aux conditions de remplacement des biologistes médicaux par des internes en médecine ou en pharmacie est abrogé.

Art. 4. – Au 18° de l'article 2 du décret du 4 mai 2007 modifié susvisé, la référence à l'article L. 6213-3 du code de la santé publique est remplacée par la référence à l'article L. 6213-2-1 du même code.

Art. 5. – Au 3° de l'article D. 631-16 du code de l'éducation, la référence à l'article R. 6211-31 du code de la santé publique est remplacée par la référence à l'article R. 6213-11 du même code.

Art. 6. – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 septembre 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE

*La ministre de l'éducation nationale,
de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*
NAJAT VALLAUD-BELKACEM