

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

**Décret n° 2016-839 du 24 juin 2016 relatif aux conditions et modalités d'exercice des biologistes médicaux et portant création de la Commission nationale de biologie médicale**

NOR : AFSH1604140D

*Publics concernés : biologistes médicaux.*

*Objet : modification des conditions et modalités d'exercice des biologistes médicaux ainsi que du champ d'attribution de la Commission nationale de biologie médicale siégeant en formation restreinte.*

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

*Notice : le décret modifie les conditions d'habilitation des biologistes médicaux à effectuer certains actes de prélèvement et modifie des modalités de remplacement temporaire de biologistes médicaux par des internes.*

*Il réduit par ailleurs le champ d'attribution de la Commission nationale de biologie médicale lorsqu'elle siège en formation restreinte.*

*Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur 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 et de la santé,

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

Vu le code des relations entre le public et l'administration ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6213-1, L. 6213-10-1 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° 2006-781 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) ;

Vu le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Il est rétabli un chapitre III du titre I<sup>er</sup> 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, prévue au 1<sup>o</sup> de l'article L. 6213-2, est présentée par la personne qui, pendant deux ans au cours des dix dernières années, n'a exercé la biologie médicale, dans les conditions prévues au 1<sup>o</sup> précité, que dans un domaine de spécialisation, lorsque la reconnaissance de cette spécialisation ne résulte pas d'un acte pris par une autorité compétente. Cette demande s'effectue dans les domaines de spécialisation définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les deux ans d'exercice de la biologie médicale, mentionnés au 1<sup>o</sup> de l'article L. 6213-2, peuvent avoir été effectués, en tout ou partie, dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou dans la Confédération suisse.

« *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 R. 6213-15.

« *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<sup>o</sup> de l'article L. 6213-2, qui ne remplissent pas les conditions fixées à l'article L. 6213-1 ou au 1<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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. – 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 :

« 1° Soit du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ;

« 2° Soit de quatre certificats spécialisés de biologie médicale parmi ceux figurant sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 3° Soit d'une qualification en biologie médicale ;

« 4° Soit d'une autorisation d'exercice en biologie médicale.

« Art. R. 6213-12. – I. – Les biologistes médicaux qui ne remplissent aucune des conditions mentionnées à l'article R. 6213-11 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 :

« 1° 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° Prélèvement effectué au niveau des téguments, des phanères et des muqueuses facilement accessibles aux seules fins d'examens microbiologiques ou parasitaires ;

« 3° Sondage vésical chez la femme ;

« 4° Tubage gastrique ou duodéal sans contrôle radiologique.

« II. – Les attestations de capacité mentionnées au premier alinéa du I 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. – I. – 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.

« II. – 1° L'autorisation nécessaire à un interne en médecine pour remplacer un biologiste médical médecin est délivrée dans les conditions fixées aux articles D. 4131-1 à D. 4131-3-1 ;

« 2° L'autorisation nécessaire à un interne en médecine pour remplacer un biologiste médical pharmacien est délivrée, conformément aux dispositions des deuxième, troisième et quatrième alinéas de l'article D. 4131-2 et de l'article D. 4131-3, dans les conditions suivantes :

« a) Elle est délivrée par le conseil départemental de l'ordre des médecins du lieu d'exercice de l'interne ;

« b) Ce conseil départemental notifie sans délai la décision d'autorisation ou de refus d'autorisation d'exercice au pharmacien biologiste médical remplacé ;

« c) Ce conseil départemental informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé ainsi que le président du conseil central de la section G de l'ordre des pharmaciens de l'autorisation donnée en précisant l'identité de l'interne et celle du biologiste médical pharmacien concerné ainsi que la date de délivrance de l'autorisation et sa durée.

« III. – Lorsqu'un interne en pharmacie remplace un biologiste médical, il lui remet 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.

« Le président du conseil central de la section G de l'ordre des pharmaciens informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé de l'autorisation donnée en précisant l'identité de l'interne et celle du biologiste concerné ainsi que la date de délivrance du certificat. Cette information est transmise simultanément au conseil départemental de l'ordre des médecins dont relève le biologiste médical remplacé lorsque ce dernier est un médecin.

« *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 ;

« 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 du Syndicat national des médecins biologistes des centres hospitaliers universitaires ;

« 10° Un représentant de chacune des autres organisations syndicales de biologistes médicaux salariés ;

« 11° 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.

« *Art. R. 6213-19.* – Lorsque la commission siège pour l'examen des demandes mentionnées au 3° de l'article L. 6213-2 et à l'article L. 6213-2-1, 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 7° du II de l'article R. 6213-17 ainsi qu'au 3° à 9° de l'article R. 6213-18.

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

« *Art. R. 6213-20.* – Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale de la santé.

« Toutefois, lorsque la commission statue, en formation restreinte, sur les demandes mentionnées au 3° de l'article L. 6213-2 et à l'article L. 6213-2-1 ou, en formation plénière, sur les demandes mentionnées au 1° de l'article L. 6213-2 ainsi qu'au V de l'article 9 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, le secrétariat est assuré par le centre national de gestion.

« *Art. R. 6213-21.* – Des suppléants, en nombre égal aux titulaires, sauf pour le président, le vice-président et les membres mentionnés à l'article R. 6213-17 sont désignés dans les mêmes conditions que ceux-ci. Ils ne siègent à la commission qu'en l'absence du titulaire.

« *Art. R. 6213-22.* – 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 et le directeur de la Haute Autorité de santé.

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

« *Art. R. 6213-23.* – Le président de la commission peut :

« 1° 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 ;

« 2° Constituer des groupes de travail chargés de toutes questions soumises à la commission ;

« 3° Confier à des membres de la commission la réalisation de rapports dans ses domaines de compétence ;

« 4° 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. 6213-24.* – 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. 6213-25.* – 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. 6213-26.* – 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. 6213-27.* – 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, autoriser individuellement à exercer en qualité de biologiste médical, les personnes mentionnées au V de l'article 9 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 susvisé 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 vaut rejet.

**Art. 3.** – Au 3° de l'article D. 631-16 du code de l'éducation, les mots : « mentionnés à l'article R. 6213-11 du code de la santé publique » sont supprimés.

**Art. 4.** – Le décret du 26 janvier 2016 susvisé est ainsi modifié :

1° L'article 1<sup>er</sup> est ainsi modifié :

a) Au III de l'article D. 6211-3, la référence à l'article D. 6222-3 est remplacée par la référence à l'article R. 6222-3 ;

b) Au septième alinéa de l'article D. 6211-14, les mots : « agences régionales de la santé » sont remplacés par les mots : « agences régionales de santé » ;

2° L'article 2 est ainsi modifié :

a) A l'article D. 6221-24, les mots : « loi n° 2010-49 du 13 janvier 2013 » sont remplacés par les mots : « loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 » et les mots : « biologistes responsables » sont remplacés par le mot : « biologistes-responsables » ;

b) A l'article D. 6221-37, la référence à l'article R. 6221-33 est remplacée par la référence à l'article D. 6221-30 ;

c) A l'article D. 6221-43, les références aux articles R. 6221-33 et R. 6221-40 sont respectivement remplacées par les références aux articles D. 6221-30 et D. 6221-37 ;

d) A l'article R. 6222-5, la référence à l'article L. 1434-7 est remplacée par la référence au 4° du I de l'article L. 1434-3 ;

e) Aux articles D. 6222-9 et D. 6222-11, la référence à l'article R. 6222-6 est remplacée par la référence à l'article D. 6222-6 ;

3° A l'article 4, la référence à l'article R. 6222-11 est remplacée par la référence à l'article D. 6222-11 ;

4° A l'article 6, la référence à l'article D. 6211-4 est remplacée par la référence à l'article R. 6211-4.

**Art. 5.** – La ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre des affaires sociales et de la santé 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 24 juin 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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

MARISOL TOURAINE

*La ministre de l'éducation nationale,  
de l'enseignement supérieur  
et de la recherche,*

NAJAT VALLAUD-BELKACEM