

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2011-2119 du 30 décembre 2011 relatif aux modalités de transmission d'un échantillon biologique entre laboratoires de biologie médicale

NOR : ETSS1118339D

Publics concernés : laboratoires de biologie médicale.

Objet : actualisation des références juridiques et organisation des modalités de transmission d'un échantillon biologique.

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

Notice : le présent décret précise les modalités de l'échange d'informations entre le laboratoire transmetteur et le laboratoire réalisant la phase analytique et une partie de la phase post analytique (l'interprétation) en cas de transmission d'un échantillon biologique entre laboratoires. Il procède en outre à certaines actualisations rendues nécessaires du fait de l'introduction de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

Références : les dispositions du code de la sécurité sociale 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 du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6211-8, L. 6211-19 et L. 6221-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

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

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 22 juin 2010 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 1^{er} juillet 2010 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 1^{er} juillet 2010 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 7 juillet 2010 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – L'article R. 161-46 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 161-46.* – Les échantillons biologiques adressés aux laboratoires de biologie médicale dans les conditions mentionnées aux articles L. 6211-13 à L. 6211-15 et L. 6211-17 du code de la santé publique 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^o, 4^o et 9^o de l'article R. 161-42 et l'identifiant de l'organisme d'assurance maladie. »

Art. 2. – L'article R. 162-17 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 162-17.* – I. – Le laboratoire de biologie médicale qui transmet à un autre laboratoire un échantillon biologique dans les conditions mentionnées à l'article L. 6211-19 du code de la santé publique accompagne la fiche de transmission de cet échantillon d'une copie de la prescription médicale mentionnée à l'article L. 6211-8 du même code. 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 laboratoire de biologie médicale qui a effectué cet examen de biologie médicale adresse au laboratoire transmetteur le compte rendu des résultats interprétés sur le papier à en-tête du laboratoire comportant le nom et la signature du biologiste médical responsable. Ce compte rendu précise, le cas échéant, les modifications de la prescription médicale effectuées par ce laboratoire et mentionne l'accord du médecin prescripteur pour ces modifications dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6211-8 du code de la santé publique.

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

« Le laboratoire de biologie médicale 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 mentionnés à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale lorsque les examens réalisés figurent sur la liste d'actes et de prestations prévue à l'article L. 162-1-7 du même code ou sont fixés avec tact et mesure lorsqu'ils n'y figurent pas.

« II. – Les dispositions du I s'appliquent en cas de retransmission d'un échantillon biologique réalisée dans les conditions mentionnées aux articles L. 6211-19 et L. 6211-20 du code de la santé publique. Le laboratoire de référence ou le laboratoire de biologie médicale qui a procédé à la réalisation de l'examen de biologie médicale adresse les documents mentionnés au I directement au laboratoire de biologie médicale qui a procédé à cette transmission.

« III. – Sous réserve de son dernier alinéa, les dispositions du I s'appliquent en cas de transmission d'un échantillon biologique à un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui remplit les conditions mentionnées à l'article L. 6221-4. Le laboratoire de biologie médicale à l'origine de la transmission de l'échantillon biologique informe au préalable l'assuré du tarif des examens de biologie médicale qui seront réalisés par cet autre laboratoire. »

Art. 3. – L'article R. 332-6 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 332-6.* – Les frais d'examens de biologie médicale effectués par un laboratoire de biologie médicale établi hors de France sur le territoire d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, 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, dès lors que ce laboratoire satisfait aux conditions prévues par l'article L. 6221-4 du code de la santé publique. »

Art. 4. – I. – Les dispositions de l'article R. 162-17 du code de la sécurité sociale dans leur rédaction résultant du présent décret sont applicables aux laboratoires de biologie médicale mentionnés au VI de l'article 8 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

II. – Leur sont également applicables les dispositions de l'article R. 332-6 du même code dans leur rédaction antérieure à la publication du présent décret.

Art. 5. – Le code de la sécurité sociale (partie réglementaire – textes en Conseil d'Etat) est ainsi modifié :

1^o A l'article R. 142-22, les mots : « d'actes de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « d'examens de biologie médicale » ;

2^o Aux articles R. 145-1 et R. 752-18-6, les mots : « directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « biologistes-responsables, biologistes-coresponsables et biologistes médicaux des laboratoires de biologie médicale » ;

3^o A l'article R. 145-2, les mots : « d'analyses » sont remplacés par les mots : « des examens de biologie médicale » ;

4^o A l'article R. 161-43-1, les mots : « laboratoires d'analyses biologiques » sont remplacés par les mots : « laboratoires de biologie médicale » ;

5^o A l'article R. 162-1-11, les mots : « analyses et examens biologiques » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale » ;

6^o Aux articles R. 162-31, R. 162-31-1, R. 162-32-1, R. 761-20 et R. 762-39, les mots : « de laboratoire » sont remplacés par les mots : « de biologie médicale » ;

7^o Aux articles R. 162-55, R. 162-57, R. 322-2, R. 761-18 et R. 762-37, les mots : « analyses et examens de laboratoires » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale » ;

8^o A l'article R. 182-3, les mots : « directeurs de laboratoires privés » sont remplacés par les mots : « biologistes-responsables et biologistes-coresponsables des laboratoires de biologie médicale privés » ;

9^o A l'article R. 322-1, les mots : « d'analyses ou de laboratoires » sont remplacés par les mots : « d'examens de biologie médicale » ;

10^o A l'article R. 322-8, les mots : « d'analyses de biologie » sont remplacés par les mots : « d'examens de biologie médicale » ;

11^o A l'article R. 613-48, les mots : « analyses, examens de laboratoires » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale » ;

12^o Le titre de la section III du chapitre II de la section unique du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est remplacé par le titre suivant : « Biologiste responsable et biologistes-coresponsables ».

Art. 6. – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 décembre 2011.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*

XAVIER BERTRAND