

**Madame la Ministre des Affaires sociales,  
de la Santé et des Droits des Femmes**  
Ministère de la Santé  
14, avenue Duquesne  
75350 Paris 07 SP

Paris, le 7 octobre 2015

**Objet:**           **Recours gracieux tendant au retrait partiel du 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, en tant qu'il introduit dans le code de la santé publique des articles R. 6213-11, R. 6213-12 et D. 6213-13 entachés d'illégalité.**

**Copie à :**           Madame Isabelle Adenot, Présidente du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens

Madame la Ministre,

Le Syndicat des Biologistes (le « *SDB* ») a pris connaissance des dispositions du 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.

Ayant veillé à répondre, de façon motivée, aux consultations de vos services sur les versions préparatoires successives de ce décret (notamment celles du 6 mai 2014 et 25 février 2015), le SDB est, tout d'abord, amené à déplorer que l'essentiel de ses observations et préconisations n'ait pas été pris en considération, notamment en ce qui concerne la composition de la Commission nationale de biologie médicale ou les modalités d'intervention du Centre national de gestion.

Mais ensuite, et surtout, il constate que ce décret comporte des dispositions substantielles illégales, incohérentes avec l'esprit de la réforme de la biologie médicale, et de nature à porter une grave atteinte à l'unité de la profession de biologiste médical.

Aussi le SDB sollicite-t-il le retrait de deux groupes de dispositions, divisibles des autres articles du décret du 16 septembre 2015, pour les motifs suivants.

---

**1. L'illégalité des articles R. 6213-11 et R. 6213-12 du code de la santé publique, des dispositions objectivement discriminatoires et contraires à la réforme de la biologie médicale**

L'article 1<sup>er</sup> du décret du 16 septembre 2015 rétablit un chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre II de la sixième partie du code de la santé publique.

La section 1 de ce chapitre, relative aux « Conditions d'exercice », comporte notamment une sous-section 4 consacrée aux « Conditions d'habilitation à effectuer certains actes de prélèvement ».

Les deux articles R. 6213-11 et R. 6213-12 de cette sous-section 4 sont entachés d'illégalité. Etant, par ailleurs, en contradiction directe avec l'esprit de la réforme de la biologie médicale, ils compromettent l'unité de la profession de biologiste médical recherchée par le législateur.

**1.1. En premier lieu**, le SDB relève que les articles R. 6213-11 et R. 6213-12 nouveaux du code de la santé publique assujettissent les biologistes médicaux « pharmaciens » à l'obligation de justifier d'une prescription médicale préalable pour être autorisés à effectuer un acte de prélèvement.

Pour le moins inattendue, dès lors que, non visée par la version du 25 février 2015, elle n'avait fait l'objet d'aucune concertation avec les biologistes médicaux, cette obligation est incompatible avec les dispositions de la partie législative du code de la santé publique.

Tout d'abord, elle méconnaît le droit, reconnu sans condition par l'article L. 6211-10 à tout biologiste médical, qu'il soit « médecin » ou « pharmacien », d'effectuer des examens de biologie médicale « à la demande du patient », c'est-à-dire sans prescription médicale :

« Article L. 6211-10

Un examen de biologie médicale peut également être réalisé à la demande du patient, dans les conditions de remboursement et d'information déterminées à l'article L. 162-13-2 du code de la santé publique. »

Ensuite, elle apparaît interdire aux biologistes médicaux « pharmaciens » (soit environ 70% des biologistes médicaux libéraux) de mettre en œuvre la faculté reconnue par l'article L. 6211-8 aux biologistes médicaux de procéder, s'ils l'estiment approprié, à la modification d'une prescription médicale, y compris sans l'accord du prescripteur en cas d'urgence ou d'indisponibilité.

« Article L. 6211-8

Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents.

Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription. »

Le syndicat de tous les biologistes médicaux

Il en résulte que les articles R. 6213-11 et R. 6213-12, qui, pour l'essentiel, dupliquent les articles R. 6211-31 et R. 6211-31-1 édictés antérieurement à l'ordonnance du 13 janvier 2010 (et, au demeurant, non expressément abrogés), viennent, d'une façon illégale, méconnaître des dispositions législatives.

Leur retrait s'impose.

**1.2. En second lieu,** les articles R. 6213-11 et R. 6213-12 du code de la santé publique introduisent une discrimination entre les biologistes médicaux « médecins » et « pharmaciens » au détriment de ces derniers, et portent, ce faisant, une grave atteinte à la réforme de la biologie médicale dont l'un des enjeux majeurs est de créer une profession de biologiste médical unifiée.

**1.2.1.** A titre liminaire, le SDB s'étonne que, cinq ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance, le ministère de la santé revienne sur une interprétation claire de celle-ci que, dans un document de questions-réponses daté du 15 juillet 2010 et toujours accessible sur internet, il avait exposée de la façon suivante :

« Article 7

R 6211-31 CSP : prélèvements artériels :

Un biologiste médical pharmacien peut-il aussi pratiquer l'ensemble des prélèvements, si c'est en vue d'un examen de biologie médicale ? Si oui, quid des prélèvements nécessitant une formation particulière non incluse dans le Diplôme d'Etudes Spécialisées (DES) (biopsie etc.) ?

L'ordonnance prévoit que n'importe quel biologiste médical, qu'il soit pharmacien ou médecin, peut pratiquer l'ensemble des prélèvements conduisant à un examen de biologie médicale. Pour ce faire, il est prévu que la formation du DES soit modifiée afin de former les biologistes à l'ensemble des pratiques nécessaires aux prélèvements.

Concernant les biologistes médicaux pharmaciens déjà titulaires d'un DES ou de Certificat d'Etudes Spécialisées (CES), soit, ils ont acquis par la pratique, la compétence pour pratiquer ces prélèvements particuliers, soit ils ne l'ont pas. S'ils ne l'ont pas, cette compétence doit s'acquérir au travers d'un projet de formation professionnelle adaptée.

En tout état de cause, l'accréditation veut qu'il soit impossible, dans un LBM accrédité, qu'un biologiste médical n'ayant pas la compétence nécessaire pour un type de prélèvement, puisse le pratiquer.

Référence : R 6211-31 CSP »

Il est incompréhensible, et choquant que :

- alors qu'il avait lui-même acté le fait que « n'importe quel biologiste médical, qu'il soit pharmacien ou médecin, peut pratiquer l'ensemble des prélèvements conduisant à un examen de biologie médicale », et plus encore, que « Concernant les biologistes médicaux pharmaciens déjà titulaires d'un DES ou de Certificat d'Etudes Spécialisées (CES), soit, ils ont acquis par la pratique, la compétence pour pratiquer ces prélèvements particuliers, soit ils ne l'ont pas. S'ils ne l'ont pas, cette compétence doit s'acquérir au travers d'un projet de formation professionnelle adaptée. », ce dont il résultait que les biologistes médicaux « pharmaciens » étaient, conformément à la réforme de la biologie médicale, habilités à pratiquer l'ensemble des prélèvements ;

-  
-

Le syndicat de tous les biologistes médicaux

- le ministère, opérant, sans justification technique ou scientifique nouvelle, un revirement drastique, organise, au détriment de ces derniers, la mise en place (i) d'une habilitation à effectuer des prélèvements (ii) dont l'étendue, fixée par les articles R. 6213-11 et R. 6213-12, est limitée par rapport aux biologistes médicaux « médecins ».

Au surplus, à la lecture des termes de l'article L. 6213-12, l'éventualité que les biologistes médicaux « pharmaciens » titulaires de quatre certificats d'études spéciales (CES), pour bon nombre d'entre eux biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale, puissent se voir rattachés au champ d'application dudit article et ne plus être, désormais, admis à effectuer que les seuls actes visés au 1° et au 2° de l'article R. 6213-12 du code (soit : « 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 » et « 2° : Prélèvement effectué au niveau des téguments, des phanères et des muqueuses facilement accessibles aux seules fins d'examen microbiologiques ou parasitaires »), est techniquement aberrant, consternant, et résolument contraire à l'esprit de la réforme de 2010 telle qu'elle a été interprétée par vos propres services (cf. *supra*).

Force est de s'interroger sur les justifications susceptibles d'être apportées par le ministère à l'extrême limitation de la faculté de prélever de ces biologistes médicaux, notamment par rapport à ce que prévoyaient, jusqu'à présent, les dispositions combinées des articles R. 6211-31, R. 6211-31-1 et D. 6221-1.

Effectué cinq ans après la réforme de la biologie médicale, ce retour en arrière, y compris par rapport à des dispositions elles-mêmes obsolètes, remet en cause, pour de très nombreux biologistes médicaux, des droits acquis, et est aussi illégal que discriminatoire.

- 1.2.2.** En tout état de cause, les dispositions litigieuses introduisent une discrimination illégale entre les « médecins » et les « pharmaciens » biologistes médicaux, et portent atteinte à l'esprit d'une réforme qui a entendu créer une profession de biologiste médical unifiée.

La discrimination entre les « médecins » et les « pharmaciens » ne tient pas seulement à la circonstance, évoquée plus haut, que les pharmaciens devraient être (i) « habilités » par des dispositions réglementaires (ii) à effectuer certains seulement des actes de prélèvements requis par l'activité de biologie médicale, en méconnaissance du changement de paradigme induit par l'intervention de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010.

Elle tient aussi, et surtout, à la condition, exigée des seuls biologistes médicaux « pharmaciens », de justifier d'une prescription médicale préalable pour être en droit d'exécuter des prélèvements.

- 1.2.2.1.** Tout d'abord, soumettre l'exécution de prélèvements par les biologistes médicaux « pharmaciens » à la condition impérative d'existence d'une prescription médicale préalable, est une mesure dépourvue de toute justification juridique.

En effet, dès lors que, en vertu des dispositions susvisées, les biologistes médicaux « pharmaciens » sont « habilités » à réaliser certains types de prélèvements, ils se retrouvent nécessairement, pour l'exécution d'actes de prélèvement identiques, en situation de stricte égalité par rapport aux biologistes médicaux « médecins ».

Or, pas davantage que les biologistes médicaux « pharmaciens », les biologistes médicaux « médecins » ne sont habilités à prescrire des examens qu'ils pourront ensuite réaliser (cf. notamment, à cet égard, l'article L. 162-13-4 du code de la sécurité sociale).

Dans ces conditions, si médecins et pharmaciens, pour l'exploitation de leur activité de biologiste médical, sont identiquement placés (i) en capacité de réaliser certains prélèvements (ii) sans pouvoir établir de prescription, l'assujettissement des seuls biologistes médicaux « pharmaciens » à l'obligation de justifier d'une prescription médicale préalable, alors que les « médecins » en seraient exonérés, est purement discriminatoire, et illégale.

1.2.2.2. Ensuite, et en tout état de cause, les articles R. 6213-11 et R. 6213-12 conduisent à remettre en cause la réforme de la biologie médicale portée par l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 et par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013.

Par cette réforme, le législateur a entendu favoriser l'émergence d'une profession médicale nouvelle, celle de « biologiste médical », en faisant disparaître l'essentiel des distinctions susceptibles d'être opérées entre les biologistes médicaux « médecins » ou « pharmaciens ».

A la notion d'exploitant de laboratoire « médecin » ou « pharmacien » antérieurement utilisée à travers la qualité de « directeur et directeur adjoint de laboratoire d'analyses de biologie médicale », a été substituée la qualité de « biologiste médical ».

Le « biologiste médical » est défini par l'article L. 6213-1 du code (issu de l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance du 13 janvier 2010) de la façon suivante :

« Article L. 6213-1

Un biologiste médical est, au sens du présent livre :

1° Soit un médecin titulaire de l'un des titres de formation mentionnés à l'article L. 4131-1, ou un pharmacien titulaire de l'un des titres de formation mentionnés aux articles L. 4221-2, L. 4221-4 et L. 4221-5, qui dispose en outre :

a) Ou bien d'un diplôme de spécialité en biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

b) Ou bien d'une qualification en biologie médicale délivrée par l'ordre des médecins ou par l'ordre des pharmaciens, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat ;

2° Soit un médecin autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4111-2 et L. 4131-1-1 ou un pharmacien autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4221-9, L. 4221-12, L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2 ;

Les médecins et les pharmaciens autorisés à exercer la médecine ou la pharmacie en France peuvent solliciter la délivrance d'une qualification en biologie médicale auprès de l'ordre compétent. »

L'article L. 6213-1 consacre, de façon manifeste, la reconnaissance d'une profession de « biologiste médical » à part entière, unifiée, n'opérant pas de distinction particulière en ce qui a

Le syndicat de tous les biologistes médicaux trait à l'exercice professionnel selon l'origine (médecin ou pharmacien) du professionnel considéré.

---

Certes, il reste encore à réaliser l'ultime étape de cette consécration consistant à créer un Ordre des biologistes médicaux, un dispositif de développement personnel continu (DPC) propre à la biologie médicale, ou encore à mettre en place une Commission scientifique indépendante (CNI) spécifique aux biologistes médicaux.

Mais il n'en demeure pas moins que le législateur a créé un nouveau professionnel de santé, le « biologiste médical », et décidé l'unification de la profession nonobstant la pluralité des filières d'accès à celle-ci.

Au regard de l'esprit et de la lettre de la réforme de la biologie médicale (qui n'organise pas de régime d'exercice de la profession différencié selon que le biologiste médical est « médecin » ou « pharmacien »), la réintroduction, par les dispositions litigieuses précitées du décret (ainsi que par l'article D. 6213-13 du CSP, cf. *infra*), de dispositions assujettissant les seuls biologistes médicaux ayant une formation de « pharmacien » à des conditions d'exercice de la profession restrictives, est autant porteuse de discrimination que d'atteintes portées, inutilement, à la réforme.

Le SDB ne saurait accepter que, par le biais de dispositions réglementaires d'application tardives et marquées par l'improvisation, soit instituée une biologie médicale à deux vitesses.

Ces dispositions illégales et discriminatoires doivent impérativement être retirées.

## **2. Pour des motifs similaires, sur l'illégalité de l'article D. 6213-13 du code**

Pour des motifs semblables, en tant qu'ils génèrent une inacceptable discrimination entre les biologistes médicaux « médecins » et « pharmaciens » et sont de nature à préjudicier à l'unité de la profession de biologiste médical, doivent impérativement être retirés l'article D. 6213-13 ainsi que, en raison de son caractère indissociable avec cette première disposition, l'article D. 6213-14 du code de la santé publique.

Pris en application de l'article L. 6213-10-1 du code et en remplacement des dispositions du décret n°2014-606 du 6 juin 2014 (abrogé par l'article 3 du décret du 16 septembre 2015), les articles D. 6213-13 et D. 6213-14 du code fixent les conditions de remplacement des biologistes médicaux par des internes en médecine et en pharmacie.

Il est rappelé que l'article 1<sup>er</sup> du décret du 6 juin 2014 prévoyait que :

« Article 1 -

Les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire par un interne en médecine ou en pharmacie inscrit au diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ayant validé les quatre semestres obligatoires du niveau I de la formation pratique et un semestre du niveau II.

L'interne en médecine est autorisé à remplacer un biologiste médical dans les conditions fixées aux articles D. 4131-2 à D. 4131-3-1 du code de la santé publique.

L'interne en pharmacie remet au 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 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. »

Cohérent avec l'unité de la profession de biologiste médical évoquée plus haut, cet article apparaissait permettre aux internes en médecine autant qu'aux internes en pharmacie inscrits à la formation du DES de biologie médicale, de remplacer un « biologiste médical », que ce dernier soit, indifféremment, « médecin » ou « pharmacien ».

Or, le nouvel article D. 6213-13, qui se substitue à l'article 1<sup>er</sup> précité, semble introduire désormais une restriction au remplacement d'un biologiste médical par un interne en pharmacie.

En effet, l'article D. 6213-13 prévoit notamment que :

« 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. (...) »

Ainsi, alors qu'aucune limite au remplacement d'un « biologiste médical » (« médecin » ou « pharmacien ») n'est fixée lorsque le remplaçant est un interne en médecine, il se déduit de la formulation « remet au pharmacien biologiste médical qu'il remplace » qu'un interne en pharmacie ne pourrait remplacer qu'un biologiste médical « pharmacien ».

Cette disposition opère ainsi un retour en arrière par rapport à ce que prévoyait l'article 1<sup>er</sup> du décret du 8 juin 2014 précité.

Injustifiée et discriminatoire, elle concourt, ensemble avec les articles R. 6213-11 et R. 6213-12, à porter une grave atteinte à la réforme de la biologie médicale, en consacrant une différence de traitement et de statut entre les « biologistes médicaux » en fonction de leur formation d'origine.

Le retrait de l'article D. 6213-13, ainsi que celui de l'article D. 6213-14 qui en est indissociable, s'imposent.

\*

En conclusion, le SDB demande que soient retirées, d'une part, la sous-section 4 de la section 1 du chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre II de la sixième partie du code de la santé publique (articles R. 6213-11 et R. 6213-12 du code de la santé publique) et, d'autre part, la sous-section 1 de la section 2 du même chapitre (articles D. 6213-13 et D. 6213-14 du code).



Au-delà des motifs juridiques, exposés plus haut, qui justifient le retrait partiel du décret litigieux, le SDB se permettra d'insister sur l'exaspération de biologistes médicaux libéraux, notamment « pharmaciens », confrontés aux trop nombreux reniements de l'Etat par rapport aux engagements pris envers eux, ainsi qu'au détricotage, désormais systématique, d'une réforme de la biologie médicale ambitieuse en laquelle, malgré les nombreuses contraintes qui l'accompagnent, ils avaient placé leurs espoirs.

---

Me plaçant, ainsi que l'ensemble des adhérents du SDB, dans l'attente du retrait des dispositions litigieuses susvisées, je vous prie de croire, madame la Ministre, en l'assurance de ma plus haute considération.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Blanchecotte', with a long horizontal stroke extending to the right.

François Blanchecotte,  
Président du Syndicat des Biologistes

