

Le 12/02/2022

Président

Professeur Claude Houdayer

Service de Génétique
Faculté de Médecine et de Pharmacie
CHU de Rouen
22, boulevard Gambetta
76183 Rouen Cedex
claud.houdayer@chu-rouen.fr

Secrétaire Générale

Docteur Cécile Acquaviva-Bourdain
Service Biochimie et Biologie Moléculaire -
UM Maladies Héritaires du
Métabolisme
Centre de Biologie et Pathologie Est
CHU de Lyon HCL - GH Est
59 Boulevard Pinel
69677 BRON Cedex

cecile.acquaviva-bourdain@chu-lyon.fr

Trésorière

Docteur Nadège Calmels
Laboratoires de diagnostic génétique
CHRU Strasbourg- Nouvel hôpital Civil
1, place de l'hôpital
67 091 STRASBOURG Cedex

nadège.calmels@chru-strasbourg.fr

Webmaster

Docteur Anne Bergougnoux
Laboratoire de Génétique Moléculaire –
IURC
CHU de Montpellier
640 Avenue du Doyen Gaston Giraud
34295 MONTPELLIER Cedex 5

anne.bergougnoux@inserm.fr

Chères toutes, chers tous,

Suite à un écart relevé lors d'une évaluation cofrac, Mr Philippe Piet, Président de la Section Biologie Médicale du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, a sollicité l'avis de la DGS quant à la validité de la co-signature d'un compte-rendu d'examen de biologie médicale par un praticien agréé et par un professionnel de santé non agréé.

Vous avez récemment pris connaissance de la réponse du Directeur Général de la Santé, Mr Jérôme Salomon, qui rappelle le cadre législatif et réglementaire actuel en précisant notamment « *qu'une personne qui co-signe un compte-rendu d'examen de biologie médicale sans être biologiste médical pourrait, s'il n'est pas médecin par ailleurs, également être poursuivi pour exercice illégal de la médecine en tant que personne prenant part à l'établissement d'un diagnostic* » (voir courrier joint).

Suite à des questionnements de ses membres de formation scientifique, l'ANPGM précise, dans le respect des cadres législatif et réglementaire en vigueur, que les personnels scientifiques détenteur d'un agrément de l'agence de la biomédecine sont autorisés à exercer la fonction de biologiste médical, ce dans le strict domaine de spécialisation défini par cet agrément (voir textes en annexe).

En d'autres termes, la clarification apportée par le Directeur Général de la Santé ne modifie pas la capacité de signature des personnels scientifiques possédant un agrément en cours de validité, s'agissant des examens de génétique constitutionnelle.

Bien cordialement,

Le CA de l'ANPGM

<p><u>BIOLOGISTE MEDICAL</u> (Art. L.6213-1 code de la santé publique)</p>	<p>Médecin biologiste <u>Ou</u> Pharmacien biologiste</p> <p>ET : Titulaire du DES de biologie médicale <u>Ou</u> ayant obtenu une qualification en biologie médicale par l'Ordre des médecins ou l'Ordre des pharmaciens <u>Ou</u> ayant obtenu une autorisation ministérielle d'exercer la biologie médicale^[1] : Médecin ou pharmacien issu de la procédure d'autorisation d'exercice Médecin de nationalité européenne issu des procédures Hocsman ou Dressen en biologie médicale</p>
<p><u>PRATICIEN NON BIOLOGISTE MEDICAL</u> (Art. L.6213-2 code de la santé publique)</p>	<p>Médecin non biologiste <u>Ou</u> Pharmacien non biologiste <u>Ou</u> Personnalité scientifique justifiant de titres ou de travaux spécifiques</p> <p>ET Remplissant les conditions d'exercice de la biologie médicale dans un laboratoire de biologie médicale à la date du 13 janvier 2010 et disposant^[2] Médecin ou pharmacien avec diplômes anciens, <u>Ou</u> Médecin ou pharmacien titulaire d'une autorisation ministérielle de directeur ou directeur adjoint de laboratoire de biologie médicale (dispositif abrogé) Ayant exercé la biologie médicale à temps plein ou à temps partiel pendant une durée équivalente à 2 ans avant le 13 janvier 2010^[3] <i>NB : Si le praticien a exercé la biologie médicale dans un domaine de spécialisation déterminé, il ne pourra exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation. Si la reconnaissance de ce domaine ne résulte pas d'un diplôme, concours, autorisation ou agrément, elle est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale de biologie médicale (prévue à l'article L.6213-2).</i> Reconnaissance par diplôme, concours, autorisation ou agrément <u>Ou</u> reconnaissance par décision du ministère chargé de la santé après avis de la Commission Nationale de la Biologie Médicale (CNBM)</p>

[1] Articles L.4111-2, L.4131-1 et L.4221-12 du code de la santé publique.

[2] Date de l'ordonnance portant réforme de la biologie médicale.

[3] Cette condition s'apprécie à la date de publication de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010. Pour les praticiens ayant commencé à exercer la biologie médicale entre le 13 janvier 2008 et le 13 janvier 2010, la période des deux ans prise en compte s'achève au plus tard le 13 janvier 2012 pour les praticiens ayant commencé à exercer la biologie médicale entre le 13 janvier 2008 et le 13 janvier 2010.

Le Directeur général de la santé

Paris, le

Nos réf. : D-21-030888

Vos Réf. : votre courriel du 04/10/2021 adressé à M. Brilllet

Monsieur le Président,

Vous interrogez la Direction des affaires juridiques des ministères sociaux sur une prise de position de la Direction générale de la santé, aux termes de laquelle la co-signature d'un compte-rendu d'examen de biologie médicale par un professionnel de santé non habilité est sans incidence sur sa validité, dès lors que ledit compte-rendu est par ailleurs signé par un biologiste médical.

Vous faites référence à l'article D. 6211-3 du code de la santé publique qui dispose que « *1.- Le résultat de l'examen de biologie médicale est validé par un biologiste médical avant toute communication. /Le nom et le prénom du biologiste médical apparaissent en toutes lettres sur le résultat communiqué de l'examen.* ». Vous estimez que ces dispositions font obstacle à ce qu'un examen de biologie médicale puisse être co-signé par un professionnel qui n'est pas biologiste médical ou qui n'est pas agréé pour signer un examen génétique.

Cette position ne peut qu'être partagée en l'état des textes législatifs et réglementaires régissant l'exercice de la profession de biologiste médical.

Aux termes de l'article L. 4161-1 du code de la santé publique, exerce illégalement la médecine : « *1° Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin, ou sans être bénéficiaire des dispositions spéciales mentionnées aux articles L. 4111-2 à L. 4111-4, L. 4111-7, L. 4112-6, L. 4131-2 à L. 4131-5 ;*

2° Toute personne qui se livre aux activités définies au 1° ci-dessus sans satisfaire à la condition posée au 2° de l'article L. 4111-1 compte tenu, le cas échéant, des exceptions apportées à celle-ci par le présent livre et notamment par les articles L. 4111-7 et L. 4131-4-1 ;

3° Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes mentionnées aux 1° et 2°, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent titre (...). ».

Monsieur Philippe PIET
Président de la Section Biologie Médicale
Conseil de l'ordre des pharmaciens
4 avenue Ruysdaël
75379 PARIS CEDEX 08

14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP
Tél. 01 40 56 60 00 - www.social-sante.gouv.fr

Cela signifie que la personne qui co-signe un compte-rendu d'examen de biologie médicale sans être biologiste médical pourrait, s'il n'est pas médecin par ailleurs, également être poursuivi pour exercice illégal de la médecine en tant que personne prenant part à l'établissement d'un diagnostic.

Outre l'article D. 6211-3 précité, l'article R. 1131-6 du code de la santé publique énonce que : « *Les analyses définies aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2 à savoir les analyses de biologie médicale* » sont réalisées sous la responsabilité d'un praticien agréé à cet effet dans les conditions fixées à l'article R. 1131-9 et exerçant dans un des établissements ou organismes mentionnés à l'article R. 1131-13. Le praticien agréé est seul habilité à signer les comptes rendus d'analyse. ». L'article R. 1131-8 du code de la santé publique exige d'ailleurs, pour ces analyses visées aux 1° et 2° de l'article R.1131-2, que le praticien agréé soit « *directeur ou directeur-adjoint du laboratoire* », lorsque les analyses sont réalisées dans un laboratoire de biologie médicale.

Au titre de l'article L. 6242-1 du code de la santé publique, l'usage sans droit de la qualité de biologiste médical est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal pour les personnes physiques. L'article L. 6242-2 du code de la santé publique sanctionne l'exercice illégal des fonctions de biologiste médical : « *L'exercice illégal des fonctions de biologiste médical est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Exerce illégalement les fonctions de biologiste médical toute personne qui ne satisfait pas aux conditions prévues aux articles L. 6213-1 à L. 6213-5.* ».

Aucune jurisprudence n'a pu être identifiée sur le risque pénal encouru par une personne non habilitée qui signerait un acte de biologie médicale et les décisions de justice sur la notion d'exercice illégal des fonctions de biologiste médical sont rares.

Toutefois, l'article 433-17 du code pénal auquel renvoie l'article L 6242-1 du code de la santé publique dispose que : « *L'usage, sans droit, d'un titre attaché à une profession réglementée par l'autorité publique ou d'un diplôme officiel ou d'une qualité dont les conditions d'attribution sont fixées par l'autorité publique est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Les personnes physiques ou morales coupables du délit prévu à la présente section encourent également la peine complémentaire suivante : interdiction de l'activité de prestataire de formation professionnelle continue au sens de l'article L. 6313-1 du code du travail pour une durée de cinq ans.* ».

Il résulte de la jurisprudence propre aux conseils en propriété industrielle et aux architectes que l'élément moral du délit d'usurpation de titre n'exige pas l'intention spéciale de tromper le public. En l'occurrence, il est caractérisé par l'utilisation en connaissance de cause d'un titre dont le prévenu n'est pas titulaire (Cass crim, 23 mai 1995, Dr. pénal 1995. 258). La seule constatation de la violation, en connaissance de cause, d'une prescription légale ou réglementaire implique, de la part de son auteur, l'intention coupable exigée par le premier alinéa de l'article 121-3 du code pénal (Cass crim, 8 juin 1995, no 94-84.386 P).

Ainsi, et par assimilation avec l'exercice illégal de la médecine, dès lors que seuls les praticiens agréés sont habilités à signer les comptes rendus d'examens de biologie médicale, la signature par une personne non habilitée d'un compte rendu, et ce même si un praticien agréé co-signe le document, pourrait être considérée comme la participation à un acte de diagnostic et donc comme un exercice illégal des fonctions de biologiste médical pouvant être réprimé au titre de l'article L.6242-2 du code de la santé publique.

En conclusion, le professionnel qui ne dispose pas de la qualité de biologiste médical et qui signe des compte-rendus d'examens de biologie médicale, alors qu'il sait ne pas disposer de ce titre, pourrait encourir le risque d'être poursuivi sur le fondement des articles L.6242-1 et L.6242-2 susmentionnés du code de la santé publique.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre considération distinguée.


 Jérôme SALOMON