

L'ORDONNANCE N°2010-49 DU 13 JANVIER 2010 RELATIVE A LA BIOLOGIE MEDICALE ET LA RESPONSABILITE DU BIOLOGISTE HOSPITALIER



Cet article est la synthèse de l'intervention du cabinet d'Avocats SIMON ASSOCIES au cours des débats du colloque organisé par le SNBH à LILLE du 4 au 8 octobre 2010.

L'Ordonnance du 13 janvier 2010 réforme, en profondeur, la biologie médicale et s'applique, de façon indistincte, au secteur privé et au secteur public.

Ce texte instaure une véritable démarche de qualité en imposant un système d'accréditation.

L'Ordonnance prévoit également de nouvelles règles et structures juridiques d'implantation, une coopération entre le secteur public et le secteur privé au moyen de groupements de coopération sanitaire, une évaluation externe de qualité, une inspection des laboratoires et la **médicalisation de la biologie médicale**.

L'Ordonnance définit en effet l'examen de biologie médicale comme un « acte médical » et substitue à la notion de directeur de laboratoire la notion de « *biologiste responsable* » ou « *chef de pôle* » dans le cadre de pôle hospitalo-universitaire ou pôle d'activités.

La médicalisation de la biologie médicale ainsi réalisée en fait un véritable maillon de la chaîne de soins, élargit les obligations et les compétences des biologistes et par la même va modifier la pratique quotidienne de la discipline. Elle ne devrait cependant pas avoir de conséquences pour les biologistes hospitaliers qui, dans le cadre des Etablissements Publics, n'avaient pas de responsabilité professionnelle propre avant l'Ordonnance et n'en auront toujours pas, seul l'Hôpital devant répondre de leurs fautes éventuelles, à l'exception de la faute dite « détachable du service ».

Les obligations et les devoirs du biologiste doivent donc maintenant s'analyser par référence aux trois phases strictement définies par l'Ordonnance, à savoir les phases pré-analytique, analytique et post-analytique. Tout au long de ces trois phases, un devoir d'information tant vis à vis du prescripteur que du patient va s'imposer au biologiste.

LA PHASE PRE-ANALYTIQUE

Le nouveau régime institué par l'Ordonnance crée une obligation de contrôler la pertinence de la prescription (Article L.6211-8 du Code de la Santé Publique). Un dialogue devra donc avoir lieu entre le médecin prescripteur (sauf urgence ou indisponibilité de ce dernier) et le biologiste, le premier conservant toutefois le pouvoir décisionnaire.

Sous l'ancien régime, le biologiste devait s'en tenir à la prescription sans investigation complémentaire, et ce à de très rares exceptions (prescription « farfelue », investigations prévues par la nomenclature, constatation de résultats manifestement anormaux ou alarmants).

Il est encore trop tôt pour que la jurisprudence se soit prononcée sur la nature de cette obligation : obligation de moyen avec la nécessité de démontrer une faute ou obligation de résultat ne nécessitant pas cette preuve. Il s'agira sans doute d'une obligation de double nature, à la fois de résultat et de moyen. Ainsi, le contrôle de la pertinence de la prescription et l'obligation de dialoguer avec le prescripteur ressortiront-ils d'une obligation de résultat (il est alors conseillé de garder les traces écrites du contrôle et du dialogue). En revanche, l'obligation de faire modifier la prescription par le médecin prescripteur ressortira d'une obligation de moyen (le biologiste devra déployer tous ses efforts pour inciter le prescripteur à modifier sa prescription).

LA PHASE ANALYTIQUE

L'Ordonnance prévoit que cette phase ne peut être réalisée en dehors du laboratoire de biologie médicale sauf décision thérapeutique urgente ou absence d'équipement spécialisé. Le biologiste pourra décider de transmettre les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation (Article L.6211-19-I du Code de la Santé Publique) dans une fourchette de 10 à 20% maximum par année civile. Le laboratoire qui a transmis les échantillons demeurera seul responsable et seul habilité à réaliser la communi-

cation du résultat et à compléter l'interprétation après vérification.

En ce qui concerne les devoirs du biologiste hospitalier quant à l'exactitude des résultats, le nouveau texte ne donne pas de précision nouvelle par rapport à l'ancienne réglementation. Les examens médicaux doivent être réalisés « *avec tout le sérieux requis* » et seule la responsabilité de l'Etablissement Public de santé pourra être engagée sauf faute personnelle détachable du service (intention de nuire, recherche d'un intérêt personnel ou faute lourde équipollente au dol et relevant de la faute pénale).

LA PHASE POST-ANALYTIQUE

Le biologiste doit respecter la double validation : la validation analytique, qui peut être déléguée et la validation biologique, qui demeure de la compétence exclusive du biologiste responsable.

Les nouvelles technologies s'invitent également dans la pratique quotidienne avec l'apparition de la signature électronique du compte rendu d'analyse, s'il y a accord entre le biologiste et le clinicien. Ce mode de transmission (déjà appliqué, surtout dans le secteur privé, avec le système APICRYPT) devrait faire l'objet d'un décret (à paraître en juin 2011) mais va probablement poser la question de la sécurisation en l'absence d'organisme certificateur.

Là encore, en cas de faute (résultats anormaux ou alarmants non signalés), seule la responsabilité de l'Hôpital sera mise en cause.

C'est surtout au stade de la phase post-analytique que les devoirs d'information, d'interprétation et de communication vont s'imposer.

Sous l'ancien régime, existait déjà l'obligation d'informer le patient sur la prédictibilité ou le degré de crédibilité de l'analyse qui relevait de la responsabilité du Centre Hospitalier (exemple : évocation de naevus de Spitz au lieu d'un mélanome malin – Cour d'Appel DOUAI 26/11/1998)

L'Ordonnance ne prévoit pas de disposition nouvelle sur la responsabilité mais renforce l'obligation générale d'information prévoyant expressément le dialogue avec le patient.

Il en est de même avec le devoir d'interprétation qui se fonde sur le devoir d'information, l'Ordonnance stipulant l'obligation de dialoguer avec le médecin

et le patient, renforçant le devoir de conseil mais également le respect du secret médical, dans la mesure où le biologiste pourra recevoir davantage d'informations sur le patient. Cette obligation d'information entraînera probablement des difficultés non seulement juridiques mais également relationnelles et il sera sans doute utile de mettre au point des règles de bonne pratique au sein des Etablissements.

Enfin, l'obligation de procéder à la communication appropriée du résultat au prescripteur et au patient s'impose dans un « *délai compatible avec l'état de l'art* » et dans le respect du secret médical.

En conclusion, la responsabilité du praticien biologiste hospitalier semble préservée par le nouveau régime, l'ordonnance du 13 janvier 2010 n'ayant pas modifié le principe selon lequel seule la responsabilité de l'Etablissement Hospitalier peut être mise en cause par le patient devant le Tribunal Administratif, à l'exception de la faute détachable de service.

Le biologiste hospitalier doit cependant garder à l'esprit qu'il peut faire l'objet de poursuites et de condamnations pénales personnelles (en cas de faute détachable du service) ainsi que de poursuites disciplinaires devant le Conseil de l'Ordre et la Chambre Disciplinaire de 1ère Instance (le praticien hospitalier ne pouvant être traduit devant les Juridictions Disciplinaires que sur plainte du Ministre de la Santé, du Préfet, du Procureur de la République ou du Directeur de l'ARS – Article L.4124-2 du Code de la Santé Publique-).

Les professionnels ont donc le devoir de s'approprier très vite ce nouveau texte qui impose une démarche qualité permanente.

Comme toujours, c'est par la formation et l'échange dans le cadre d'une démarche de prévention des risques que les professionnels appréhenderont au mieux la nouvelle réglementation.

Cette démarche doit être mise en œuvre sans attendre, si ce n'est déjà le cas, et en toute hypothèse actualisée en fonction de l'expérience de chacun.

Maître Philippe GRILLON

Simon Associes (MONTPELLIER)

Maître Virginie ROULLET

Simon Associes (LYON)