

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: COCHERIL, Anne (DGS/PP/PP1)
Envoyé: mardi 28 juin 2022 11:16
À: ARS971-SUIVI-LBM; ARS-ARA-DOS-PHARMACIE; ARS-BFC-DOS-ASPU-PHARMACIE; ARS-BRETAGNE-LBM; ARS-CORSE-INSP-REGION-PHARMA; ARS-CVL-PHARMACIE-BIOLOGIE; ARS-GRANDEST-DSDP-BIOMED; ARS-HDF-DOS-CPSB; ARS-IDF-LBM; ARS-NA-PHARMABIO; ARS-OC-DPR-BIOLOGIE; ARS-PACA-BIOLOGIE; ARS-PDL-DOSA-ASP; ARS-REUNION-PSAB; AZARD, Julie (ARS-NA/DOS/DDOOSRSSE/PPSPB/PHARMA); BALLU, Olivier (ARS-MARTINIQUE/MRICEA); BASSO, Stéphanie (ARS-PACA/DOS/DBIO PHAR); BLANCHARD, Béatrice (ARS-BRETAGNE/DSRS); CARRERAS, Fernand (ARS-OC); CHANTOISEAU, Laurence (ARS-CORSE); CONTE, Emmanuelle (ARS-PACA/DOS/DBIO PHAR); COTE, Franck (ARS-CORSE); COULOUX, Leila (ARS-OC/DOSA/ETABLISSEMENTS-DE-SANTE); CROZE, Régis (ARS-OC/DOSA); DEYDIER, Odile (ARS-BFC/BFC/DSP); DUMAS-LARRALDE, Isabelle (DR975); DUMONT, Manon (ARS-CVL/DIRECTION GENERALE); GONZALEZ, Pascal (ARS-OC/DPR/FORMATION DES PROFESSIONNELS SANTE PHARMACIE-BIOLOGIE); JAYET, Isabelle (ARS-IDF/OSMS/POLE-AMBUL-OROA); JEGOU, Odile (ARS-NA/DD86/Pôle Animation Territoriale et Parcours de Santé); LACROIX, Laurent (ARS-CVL/DIRECTION SANTE PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENTALE/DEPARTEMENT); LALLE, Dominique (ARS-ARA/DOS/DDPGOPR); LAUVIN, Cécile (ARS-IDF/OSMS/POLE-ETABSANTE-SSBES-PUB); MARTON, Fadella (ARS-MARTINIQUE/MRICEA); MATHONNET, Florence (ARS-CVL/DIRECTION SANTE PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENTALE/DEPARTEMENT VEILLE ET SECURITE SANITAIRES); MORVILLERS, Laurence (ARS-HDF); MOUTOU, Cynetia (DR975); NORTIER, Aurélien (ARS-MAYOTTE); OTZ, Jocelyne (ARS-GUADELOUPE/DAOSS/STLLP); OUADI, Vanessa (ARS-PDL); PANDOLFO, Maryse (ARS-HDF); PAYEN, Nicolas (ARS-NORMANDIE/DOS/POOS); PERON, Jean-Yves (ARS-REUNION); PERROT, Catherine (ARS-ARA); PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP); PRAT, Christophe (ARS-GUYANE); SIHA MBEDY, Géraldine (ARS-PDL); TARIOL, Isabelle (ARS-OC/DPR); TRITZ, Armelle (ARS-GRANDEST); TSCHIRHART, Yves (ARS-GRANDEST); VALLEE, Louise (ARS-GRANDEST); VIENNE, Monique (ARS-NORMANDIE/DOS/POOS); WUILLEME-MARPAUX, Karine (ARS-GRANDEST)
Cc: LEGRAND, Line (DGS/PP/PP2); ERRARD, Sonia (DGS/PP/PP1); BERTRAND, Calvin (DGS/PP/PP1); BONNEVILLE, Linah (DGS/PP/PP1)
Objet: fiche double signature d'un CR de biologie médicale

Bonjour à tous,

Suite à une demande du CNOP, et comme nous souhaitons le faire sur différentes thématiques sur lesquelles vous nous saisissez régulièrement, nous revenons vers vous aujourd'hui au sujet de **la double signature ou co-signature d'un compte-rendu d'examens en biologie médicale**. Cette analyse, validée par la Direction des affaires juridiques du ministère, sera également transmise au Cofrac.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire

Bien à vous

Anne Cocheril
DGS/PP/PP1

L'état actuel du droit est le suivant :

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.* ». 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.

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 (...). ».

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 encourrent 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).

Le cas des biologistes en formation :

La double condition s'applique également : il doit participer à l'examen et, pour la génétique être habilité à le réaliser et donc à le signer.

Ainsi, **la circonstance qu'un biologiste soit en formation ne suffit pas à lui permettre de signer même à côté de son référent**. Afin de pouvoir signer, il lui faut, comme le cas les docteurs juniors (R.6153-1-1 CSP) ou des internes (R.6153-3 CSP), être autorisé conformément au code de la santé publique à procéder à des examens seul ou par délégation.

En conclusion :

Ainsi, en biologie médicale, par assimilation avec l'exercice illégal de la médecine, dès lors que seuls les biologistes médicaux sont autorisés à signer les comptes rendus d'examens de biologie médicale, **la signature par une personne non autorisée d'un compte rendu 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.

S'agissant du cas particulier des généticiens et des examens qu'ils peuvent être amenés à réaliser, dès lors que seuls les praticiens agréés sont habilités à signer les comptes rendus, **la signature par une personne non habilitée, et ce même si un praticien agréé co-signé 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.

Nos ministères agissent pour un développement durable.

Préserveons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !