

De: DGS-BIOLOGIE-MEDICALE
Envoyé: mardi 14 novembre 2023 14:17
À: ARS971-SUIVI-LBM; ARS-ARA-DOS-PHARMACIE; ARS-BFC-DOS-ASPU-PHARMACIE; ARS-BRETAGNE-ACTIVITES-ODL; 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); BALLU, Olivier (ARS-MARTINIQUE/MRICEA); BASSO, Stéphanie (ARS-PACA/DOS/DBIO PHAR); BLANCHARD, Béatrice (ARS-BRETAGNE/DSRS); BONNARD, Catherine (ARS-HDF); CARRERAS, Fernand (ARS-OC/DPR/FORMATION PS PHARMACIE BIOLOGIE); CHAIGNEAU, Aurélie (ARS-OC); CHANTOISEAU, Laurence (ARS-CORSE); CONTE, Emmanuelle (ARS-PACA/DOS/DBIO PHAR); COTE, Franck (ARS-CORSE); COULOUX, Leila (ARS-NA/DOS); CROZE, Régis (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS); DEYDIER, Odile (ARS-BFC/BFC/DSP); PASCAL, Dominique (ATS-975); DUMAS-LARRALDE, Isabelle (ATS-975); DUMONT, Manon (ARS-CVL); GONZALEZ, Pascal (ARS-OC/DPR/FORMATION PS PHARMACIE BIOLOGIE); JAYET, Isabelle (ARS-IDF); LACROIX, Laurent (ARS-CVL); LALLE, Dominique (ARS-ARA); LAUVIN, Cécile (ARS-IDF); MARTON, Fadella (ARS-MARTINIQUE/MRICEA); MEGNIGBETO, Coffi (ARS-IDF); MORVAN, Laetitia (ARS-CVL); MORVILLERS, Laurence (ARS-HDF); MOUTOU, Cynetia 3 (DR975); NORTIER, Aurélien (ARS-MAYT); 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); PUJOL, Géraldine (ARS-IDF); SIHA MBEDY, Géraldine (ARS-PDL); TARIOL, Isabelle (ARS-OC/DPR/FORMATION PS PHARMACIE BIOLOGIE); TRITZ, Armelle (ARS-GRANDEST); VALLEE, Louise (ARS-GRANDEST); VAN LOON, Valentine (ARS-GRANDEST); VIENNE, Monique (ARS-NORMANDIE/DOS/POOS); ZENASLI, Nadia (ARS-OC)
Cc: LEGRAND, Line (DGS/PP/PP1); CASTELLANOS, Marion (DGS/PP/PP1); ERRARD, Sonia (DGS/PP/PP1); MESSINA-GOURLLOT, Catherine (DGS/PP); VALADE, Sandrine (DGS/SOUS-DIR REGULATION OFFRE SOINS/R3); CALOC, Jacqueline (DGS/PP/PP1)
Objet: POUR INFO/ DOCTRINE : Pharmacies d'officine et laboratoires de biologie médicale - stockage d'échantillons biologiques
Indicateur de suivi: Assurer un suivi
État de l'indicateur: Avec indicateur

Bonjour à toutes et à tous,

Nous avons été récemment interrogées par plusieurs ARS, ainsi que la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France sur la question de la légalité du stockage et de la rémunération des échantillons biologiques en pharmacie d'officine pour le compte des laboratoires de biologie médicale (LBM), lorsque les prélèvements sont réalisés par des professionnels de santé en dehors des LBM (ex : prise de sang réalisé par un infirmier au domicile du patient).

Vous trouverez ci-dessous les éléments que nous venons de transmettre à la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France.

1. S'agissant de la légalité du stockage d'échantillons biologiques dans des pharmacies :

Le stockage d'échantillons biologiques dans les pharmacies est possible sous réserve de respecter les conditions suivantes :

- la procédure doit être décrite dans un manuel rédigé par le LBM ;
- l'organisation retenue doit être justifiée par les spécificités géographiques prises en compte par le schéma régional de santé élaboré par l'ARS et doit être déclarée par le LBM à l'ARS dont il relève.

Le 7^e alinéa de l'article D. 6211-1 indique en effet : « Le manuel unique des procédures pré-analytiques applicables comporte, pour les prélèvements effectués en dehors du laboratoire de biologie médicale ou de l'établissement de santé, les choix de transport, de rupture de charge et de stockage éventuel et leurs justifications, compte tenu des spécificités géographiques et, le cas échéant, des besoins spécifiques de la défense pris en compte par le schéma régional de santé. Ces éléments font partie de l'organisation générale des laboratoires définie à l'article L. 6222-1. »

Ainsi, contrairement à la précédente loi de 1975 qui prévoyait explicitement la possibilité de stocker des échantillons en pharmacie à condition qu'il n'y ait pas de LBM dans la commune, la réglementation actuelle prévoit bien la possibilité de faire appel à des sites de rupture de charge et de stockage qui peuvent être des pharmacies à condition que les besoins de la population soient clairement en rapport. Pour exemple, l'utilisation d'une pharmacie pour stocker des échantillons destinés à un LBM éloigné alors qu'il existerait un site de LBM en proximité n'est pas acceptable. Le stockage dans une pharmacie doit rester exceptionnel et, encore une fois, en lien avec les besoins de la population.

L'ARS ne doit donc envisager cette collaboration que dans des cas particuliers où il n'y a effectivement pas de site de LBM en proximité (montagne, villages isolés...).

2. S'agissant de la légalité de la rémunération octroyée par un biologiste médical à un pharmacien d'officine :

Le stockage des échantillons biologiques au sein de l'officine ne doit pas coûter au pharmacien : il doit pour le moins se voir mettre à disposition tout le matériel nécessaire à ce stockage (enceinte et sonde de température notamment).

Il est sans doute envisageable de le dédommager sur le dérangement que constitue l'arrivée des IDE, le dépôt des échantillons et la récupération de ceux-ci par le courrier du laboratoire, sous réserve de respecter les dispositions suivantes :

- 1- Tout doit être indiqué en toute transparence dans la convention signée entre le biologiste responsable et le titulaire de l'officine ;
- 2- Si rémunération il y a, elle doit correspondre à un dédommagement raisonnable en regard du dérangement occasionné sous peine de prendre la forme d'un compérage qui, bien sûr, est déontologiquement répréhensible.
- 3- Enfin, pour rappel, le biologiste responsable doit auditer régulièrement le pharmacien d'officine pour s'assurer du respect des procédures mise en place pour garantir la bonne conservation des échantillons biologiques et l'absence de perte de temps (qui pourrait s'apparenter à une perte de chance pour les patients) dans le transfert des échantillons.

Enfin, il est important de rappeler que le patient doit conserver le libre choix de son laboratoire de biologie médicale : l'IDE préleveuse doit donc s'assurer qu'en déposant l'échantillon dans la pharmacie d'officine en question c'est bien le laboratoire choisi par le patient qui en sera destinataire au final.

En restant à votre disposition,

Très cordialement,

Marion Castellanos et Catherine Messina-Gourlot

Bureau Qualité des pratiques et recherches biomédicales

Sous-direction Politique des produits et qualité des pratiques et des soins

14, avenue Duquesne, 75007 PARIS

Téléphone : 07 64 50 30 74



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la santé

Nos ministères agissent pour un développement durable.

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