

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

**Arrêté du 25 novembre 2008 modifiant l'arrêté du 16 mars 2006 fixant les critères permettant de vérifier que les conditions de fonctionnement des laboratoires établis hors de France dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen sont équivalentes à celles imposées aux laboratoires d'analyses de biologie médicale implantés sur le territoire français**

NOR : SJSP0827917A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1111-3 ; L. 6211-2-1, L. 6211-9 et R. 6211-48 à R. 6211-64 ;

Vu l'arrêté du 16 mars 2006 fixant les critères permettant de vérifier que les conditions de fonctionnement des laboratoires établis hors de France dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen sont équivalentes à celles imposées aux laboratoires d'analyses de biologie médicale implantés sur le territoire français, modifié par l'arrêté du 21 juillet 2008 fixant les critères permettant de vérifier les conditions d'autorisation ou d'agrément des laboratoires établis hors de France dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 16 mars 2006 susvisé est modifié comme suit :

I. – Au premier alinéa, les mots : « ceux contenus » sont remplacés par les mots : « celles contenues ».

II. – Au II, après la première phrase, est insérée la phrase : « Elles doivent également garantir l'information du patient sur le coût et les conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. »

III. – Le 1<sup>o</sup> du II est ainsi rédigé :

« 1<sup>o</sup> Prélèvements.

Dès lors que le préleveur a l'intention de transmettre un prélèvement, pour analyse, à un laboratoire établi hors de France dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, il doit en informer le patient, avant même de réaliser le prélèvement.

Il doit également lui indiquer les conséquences de l'absence de déclaration ou d'autorisation du laboratoire en termes de remboursement. En cas de non-déclaration ou de non-autorisation du laboratoire, le patient peut refuser le prélèvement.

Les prélèvements doivent faire l'objet d'une procédure de suivi permettant d'établir la conformité des échantillons biologiques acceptés sous la responsabilité du laboratoire, leur identification, le maintien de leur intégrité et leur traçabilité.

Le laboratoire doit disposer de procédures lui permettant de s'assurer que le prélèvement, la manipulation et la préparation des échantillons et leur transport sont effectués dans des conditions garantissant leur qualité et leur sécurité. »

**Art. 2.** – Le directeur général de la santé, la directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 25 novembre 2008.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur  
de la sécurité sociale,*  
D. LIBAULT

*La directrice  
générale adjointe  
de la santé,*  
S. DELAPORTE

*La directrice  
de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins,*  
A. PODEUR