

Mr François BLANCHECOTTE  
Président du syndicat des biologistes  
11 rue de Fleurus  
75006 Paris

Monsieur le Président,

Je fais suite à votre courrier du 15 avril adressé à M. Gombault, qui nous a chargé de vous répondre. Vous nous interrogez sur la position de la MACSF concernant la couverture juridique et assurancielle des biologistes médicaux et des laboratoires de biologie médicale lorsqu'ils sont amenés à confier des échantillons à des laboratoires vétérinaires publics dans le cadre de la campagne de tests Covid-19.

Comme vous le savez, depuis un arrêté du 16 avril 2020, le Préfet peut autoriser les laboratoires utilisant des équipements et des techniques de biologie moléculaire à réaliser la phase analytique de l'examen de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR lorsque les laboratoires de biologie médicale ne sont pas en mesure de le faire.

Sont notamment concernés les laboratoires des services chargés des contrôles et les laboratoires d'analyses départementaux visés par le code rural et de la pêche maritime.

#### **S'agissant des conditions de mise en œuvre**

La compétence de ces laboratoires est très encadrée et reste limitée à la seule phase analytique :

- Ils ne réalisent les analyses que si les laboratoires de biologie médicale ne sont pas en mesure de les faire.
- Ils doivent avoir été préalablement mandatés par le représentant de l'Etat de leur département (Préfet ou ARS).
- Les examens sont assurés sous la responsabilité d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale avec qui ils doivent avoir passé une convention laquelle fixe les procédures applicables.

Vous aurez noté que seule la phase analytique peut faire l'objet de cette délégation, tandis que les phases pré-analytique et post-analytique demeurent de la compétence exclusive du laboratoire de biologie médicale.

#### **S'agissant des responsabilités encourues**

Le texte, pris dans le cadre de la crise sanitaire actuelle indique que les examens sont assurés sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie médicale et donnent lieu à un compte-rendu validé par le biologiste médical.

Ces dispositions, sont par ailleurs en cela la reprise de celles des articles L 6211-18 et L 6211-19-II du code de la santé publique régissant l'activité habituelle de biologie médicale qui énoncent « le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire **n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient**. Le biologiste médical conserve la responsabilité de la validation des résultats obtenus ».

En conséquence, en cas de dommages causés à un patient du fait de la réalisation des tests, c'est effectivement avant tout la responsabilité du laboratoire de biologie médicale qui serait recherchée et

le cas échéant celle du biologiste, s'il n'est pas salarié, ayant assuré la supervision et la validation de l'analyse des échantillons confiés au laboratoire mandaté.

C'est donc au laboratoire de biologie médicale qu'il incombera d'indemniser le patient ayant subi un préjudice du fait de la faute commise, que celle-ci ait été commise au stade de la phase pré-analytique, analytique ou encore post-analytique, et quand bien même il n'aurait assuré qu'une partie des différentes phases.

Cependant, cette responsabilité du laboratoire de biologie médicale n'est pas exclusive de celle du laboratoire vétérinaire mandaté si celui-ci venait à ne pas respecter le protocole prévu par la convention, agissant ainsi en dehors du cadre des missions qui lui ont été confiées.

#### **S'agissant de la couverture assurancielle de la MACSF**

Les dispositions générales du contrat « Assurance multirisque laboratoire de biologie médicale » couvrent la responsabilité civile professionnelle et notamment:

- Les conséquences pécuniaires des dommages corporels, matériels et immatériels causés à des tiers par l'assuré dans le cadre de l'exercice légal de sa profession lorsque sa responsabilité civile professionnelle est recherchée à la suite d'erreurs commises dans les phases de l'acte de biologie médicale, **y compris lorsque l'une des phases de l'examen est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale [...]**.
- Les frais de défense devant les juridictions administratives, civiles, commerciales, ordinaires ou pénales ainsi que devant les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (C.C.I.)

Dans le contexte très particulier que nous vivons depuis plusieurs semaines, je souhaite vous rassurer sur le fait que notre garantie est acquise, dans la limite des plafonds de garantie prévue au contrat, dès lors que l'activité est exercée conformément au cadre légal et réglementaire en vigueur régissant la profession.

Ce cadre peut être usuel (article L 6211-18 CSP) ou résulter de dispositions prises pour faire face à une situation d'urgence sanitaire particulière (arrêté du 16 avril 2020). Notre garantie reste acquise, même si ces dispositions sortent du cadre de l'exercice habituel.

Croyez bien, Monsieur le Président, que la MACSF est plus que jamais mobilisée pour soutenir les professionnels de santé face à cette situation sans précédent.

Espérant avoir répondu à vos interrogations, je vous prie d'agréer, monsieur le Président, l'expression de mes salutations distinguées.

Sami BÉRIAL

*Responsable Conseil et Souscription*