



BIOLOGIE MÉDICALE : UNE PROFONDE MUTATION EN COURS

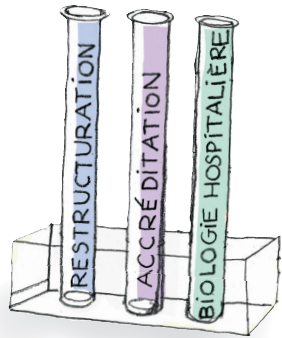
L'ordonnance du 13 janvier 2010 modifie en profondeur l'organisation et la structure des laboratoires de biologie médicale (LBM) sur le territoire français. Elle révolutionne également la pratique du métier. Cette réforme reste malgré tout suspendue à la parution de nombreux décrets et à une proposition de loi déposée en novembre 2011 par les députés Valérie Boyer et Jean-Luc Prével. Les lignes pourraient encore bouger...





En savoir plus

Vous êtes pharmacien biologiste : retrouvez des informations spécifiques à votre métier sur l'«Espace Pharmaciens» accessible après identification sur www.ordre.pharmacien.fr.



Trente-trois ans après la dernière réforme de la biologie (loi du 11 juillet 1975), le gouvernement a choisi de modifier l'organisation du secteur de la biologie médicale. Cette volonté s'appuyait sur un rapport publié par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), en 2006, qui poursuivait l'objectif, dans un cadre européen, de permettre à chaque citoyen d'avoir accès à une biologie médicale de qualité, payée à son juste prix.

En 2008, Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé, s'est donc vu confier les clés de la révision de cette discipline incontournable, à l'origine de 60 à 70 % des diagnostics. Dans son rapport, il posait trois grands principes qui représentent les bases de la réforme actuelle. Il faisait tout d'abord de la biologie médicale une discipline médicale à part entière, exercée par des médecins et des pharmaciens biologistes. Pour garantir la traçabilité des pratiques à l'échelon européen, il proposait également d'accréditer l'intégralité des activités des laboratoires de biologie médicale (LBM) implantés en France. Il requalifiait enfin le terme d'«analyse» en «examen» de biologie médicale, composé de trois phases.

Une nouvelle terminologie qui s'accompagnait d'un changement de pratique. **Le nouveau circuit de l'examen comprendrait la vérification de la prescription, le prélèvement, l'analyse et le rendu du résultat avec commentaires**, ces différentes phases étant réalisées sous la responsabilité d'un biologiste médical.

Ce nouveau cadre est finalement devenu réalité en étant intégré à la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST), via l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010.

L'accréditation : des questions toujours en suspens

La nouvelle réglementation prévoit que les LBM (publics et privés) devront être accrédités pour l'ensemble de leurs activités avant le 1^{er} novembre 2016 par l'organisme de référence, le Comité français d'accréditation (Cofrac). Par ailleurs, les LBM devront aussi apporter la preuve de leur entrée effective dans cette phase d'accréditation avant le 1^{er} novembre 2013. Si ces deux conditions ne sont pas respectées, ils ne seront plus en droit d'exercer.

Dans une proposition de loi déposée au printemps dernier, un amendement suggérait de repousser l'échéance en décalant à 2018 l'obligation d'accréditation totale des LBM, et à 2014 la date d'entrée dans le processus. Mais ce texte, pourtant adopté en juillet par l'Assemblée nationale et le Sénat, fut censuré en août par le Conseil constitutionnel, comme l'ensemble des dispositions relatives à la biologie médicale (pour des raisons de forme et non de fond). Cependant, le 22 novembre 2011, Valérie Boyer, députée des Bouches-du-Rhône et Jean-Luc Prével, député de la Vendée, ont déposé à l'Assemblée nationale une proposition de loi ayant pour objectif d'entériner dans un texte autonome les dispositions (huit articles) adoptées en juillet. **Dans cette nouvelle proposition, l'accréditation ne porterait plus que sur 80 % des examens de biologie médicale que le LBM réalise.**

L'Ordre prend position

Le conseil central de la section G, qui regroupe les pharmaciens biologistes inscrits à l'Ordre national des pharmaciens, approuve, bien sûr, toute démarche de recherche d'amélioration de la qualité, mais il s'inquiète des difficultés liées à l'accréditation. Les processus d'accréditation sont-ils adaptés à la pratique professionnelle ? Sont-ils à la portée de tous ? Faut-il que toute l'activité soit accréditée ? Les laboratoires, de ville comme hospitaliers, pourront-ils assumer une telle disposition exhaustive ? Dans cette optique, Robert Desmoulin, son président, confirme que son conseil est favorable à la thèse d'une accréditation partielle des examens biologiques.

L'Ordre rappelle en outre que cette démarche qualité, qui concerne la phase analytique, ainsi que les phases pré-analytique (prélèvement et transport jusqu'au lieu de l'analyse) et post-analytique, doit in fine bénéficier aux patients. Ces derniers doivent pouvoir continuer de trouver, sur l'ensemble du territoire, une offre de biologie à même de répondre à leurs besoins, y compris en cas d'urgence.

Une restructuration en mouvement

En Europe, les organisations de l'offre de biologie sont très différentes. Par exemple, en Allemagne, pays souvent cité pour son petit nombre de laboratoires, seule la phase analytique est réalisée par les laboratoires, les deux autres phases étant assurées par les médecins.

Avec la multiplication des regroupements actuels, laboratoires multisites (en moyenne cinq sites par laboratoire, cf. encadré), de nombreuses questions se posent, dès lors qu'en France l'examen biologique est un acte « entier » avec ses trois phases : pouvoir de décision des biologistes ? Intérêt du patient ?

Cette nouvelle organisation en laboratoires multisites modifie en effet le service aux patients du fait de l'éloignement des sites de prélèvement des sites d'analyse. Auparavant, le patient, en se rendant dans un laboratoire, avait la certitude qu'un certain nombre d'analyses étaient

FORMES DE SOCIÉTÉS INSCRITES AU TABLEAU DE L'ORDRE

396
SEL¹ exploitant un laboratoire de biologie médicale multisite
- réglementation issue de l'ordonnance

(nombre moyen de sites par LBM* : 5)

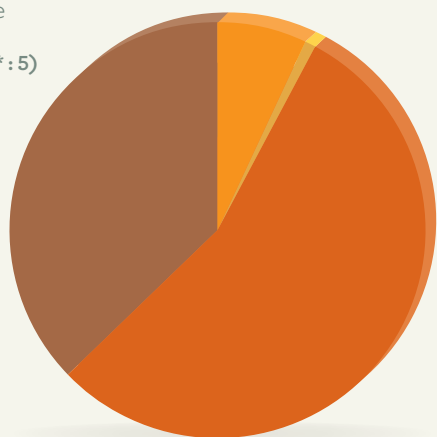
74
SCP² exploitant un laboratoire d'analyses médicales
- réglementation antérieure

9
SCP exploitant un laboratoire de biologie médicale multisite
- réglementation issue de l'ordonnance

(nombre moyen de sites par LBM* : 2)

585
SEL exploitant des laboratoires d'analyses médicales (1 à 5)
- réglementation antérieure

(nombre moyen de LABM** par SEL : 2)



1. SEL : société d'exercice libéral
2. SCP : société civile professionnelle

* LABM : laboratoire d'analyses de biologie médicale
** LBM : laboratoire de biologie médicale

sources : statistiques de la section G actualisées au 28 décembre 2011

La transmission d'échantillons entre LBM limitée à 15 %

Le décret n° 2011-1268 du 10 octobre 2011, qui est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2012, définit les règles permettant aux agences régionales de santé (ARS) d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie

médicale (LBM). Il détermine également le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis d'un laboratoire à l'autre. Désormais, la déclaration annuelle du nombre d'examens de

biologie médicale devra parvenir à l'ARS avant le 1^{er} février de l'année suivante. Le texte limite par ailleurs à 15 % la part des échantillons biologiques pouvant être transmis entre LBM.

●● PHARMACIEN ET MÉDECIN SONT PLACÉS SUR UN PIED D'ÉGALITÉ ●●

réalisées sur place (les équipements et le personnel au sein de chaque laboratoire étant réglementés). Aujourd'hui, le laboratoire s'est transformé en un site, lieu, pour une grande majorité de structures, réservé exclusivement au prélèvement et au rendu de résultats. L'analyse étant délocalisée dans un autre site souvent éloigné de plusieurs dizaines de kilomètres. **Cette restructuration du réseau pose donc la question de la proximité et de l'urgence.** Comment garantir aux patients une offre de biologie de proximité et de qualité avec une réduction du nombre de LBM au profit de sites exclusivement devenus centres de prélèvement et situés à distance du lieu de traitement (plateau technique) ? Comment garantir aux patients la liberté de choix de leur LBM si des « oligopoles » se constituent sur plusieurs territoires de santé (certains LBM sont implantés sur plus de 35 sites) ?

Quid de la biologie hospitalière ?

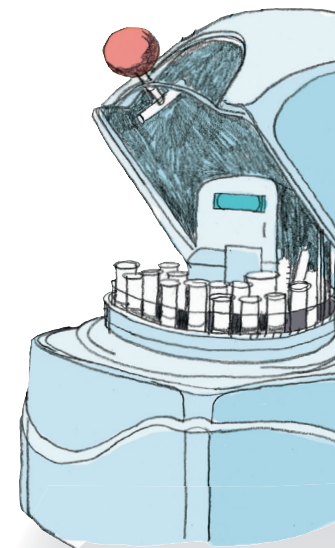
La mise en place de la réforme à l'hôpital soulève, là aussi, de nombreuses interrogations. **À la différence du secteur privé, le choix de l'accréditation repose en effet sur la volonté du directeur de l'établissement hospitalier auquel le laboratoire public est rattaché et sur les moyens qu'il met à disposition.** Une chose est certaine : comme en ville, cette procédure va représenter un coût très important. Mais sera-t-il supportable pour les finances publiques, surtout en cette période de crise ? Tous les hôpitaux auront-ils la capacité de financer une telle démarche ? Peut-on envisager des coopérations public-public ou public-privé ? Va-t-on réellement se pri-

ver de laboratoires publics qui ne pourront pas assumer la charge financière de l'accréditation ? Ces questions restent en suspens.

Une reconnaissance des pharmaciens biologistes

Dans ce nouveau paysage, pharmacien et médecin sont placés sur un pied d'égalité. Ils sont tous deux reconnus comme des spécialistes de cette discipline médicale. Pour preuve, l'Ordre national des pharmaciens doit prochainement avoir la faculté de qualifier un pharmacien dans le domaine de la biologie médicale, possibilité jadis réservée au seul Ordre des médecins.

Pour l'heure, de nombreux décrets prévus par l'ordonnance du 13 janvier 2010 manquent encore à l'appel. Leur absence perturbe la lecture de ce nouveau cadre réglementaire, qui modifie considérablement l'activité en général et le métier de biologiste médical en particulier. ■



À SAVOIR

Enregistrement d'un technicien de laboratoire médical

L'article L. 4352-4 du code de la santé publique, issu de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, fait obligation aux techniciens de laboratoire médical de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre de la Santé. Cet organisme est chargé de la gestion d'un répertoire d'identification national des professionnels de santé.

L'article 6 du décret n° 2010-1131 du 27 septembre 2010 vient compléter le dispositif. Selon ses dispositions :

- **l'agence régionale de santé (ARS) du lieu d'exercice professionnel** des personnes autorisées à exercer la profession de technicien de laboratoire médical procède à l'enregistrement prévu à l'article L. 4352-4 précité, au vu du titre de formation ou de l'autorisation présentés par l'intéressé, ou, à défaut, de l'attestation qui en tient lieu ;

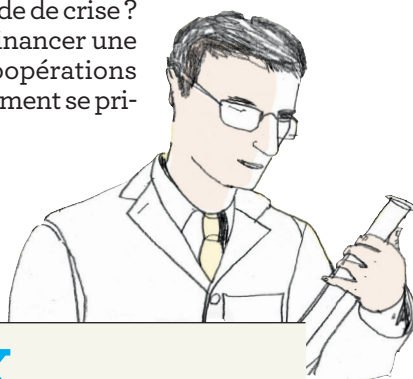
- **les techniciens de laboratoire médical informent l'agence, dans le délai d'un mois**, de tout changement de leur situation professionnelle ou de leur résidence, notamment en cas de modification de leurs coordonnées de correspondance, de prise ou d'arrêt de fonction

supplémentaire, d'intégration au corps de réserve sanitaire prévu à l'article L. 3132-1 du CSP, ou de cessation temporaire ou définitive d'activité ;

- **les techniciens ayant interrompu ou cessé leur activité** restent tenus, pendant une période de trois ans suivant la date d'interruption ou de cessation de leur activité, d'informer, dans le délai d'un mois, l'ARS de leur dernier lieu d'exercice de toute modification de leurs coordonnées de correspondance.

Cette procédure d'enregistrement concerne aussi les professionnels déjà en fonction. En effet, l'article L. 4352-4 précise que les techniciens ne peuvent exercer leur profession que si la procédure d'enregistrement a été convenablement accomplie.

Selon la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), l'enregistrement s'effectuera dans un premier temps dans le répertoire national Adeli, répertoire qui a vocation à intégrer prochainement le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS). Les ARS, via leurs délégations territoriales, doivent intervenir auprès des laboratoires afin que les techniciens puissent rapidement se faire enregistrer.



DEUX NOUVEAUX DÉCRETS PUBLIÉS

Le décret fixant les modalités de transmission d'un échantillon biologique entre laboratoires de biologie médicale (LBM) a été publié au Journal officiel le 1^{er} janvier dernier (décret n° 2011-2119). Dorénavant, les échantillons biologiques devront être accompagnés d'une copie de la prescription médicale et d'un bon d'examen comportant les informations nécessaires (non mentionnées sur l'ordonnance) pour compléter les rubriques d'une feuille de soins.

Le LBM qui a effectué l'examen devra adresser au laboratoire transmetteur le compte rendu des résultats interprétés sur le papier à en-tête du laboratoire, avec le nom et la signature du biologiste médical responsable. Il devra aussi informer le LBM transmetteur du tarif de chacun de ces examens.

En cas de retransmission, le LBM qui procède à la réalisation de l'examen sera tenu d'adresser directement les documents mentionnés au LBM qui a procédé à la transmission initiale.

Un second décret paru le 1^{er} janvier (décret n° 2011-2120) actualise certains termes utilisés dans le code de la sécurité sociale.

Le terme « acte de biologie » est notamment remplacé par « examen de biologie médicale ».

L'ensemble de ces dispositions peut s'appliquer, sous certaines conditions, à un laboratoire établi dans un autre État membre de l'UE ou membre de l'espace économique européen.