



DOSSIER

La réforme de la Biologie Médicale en pratique



Le 15 janvier 2010, une nouvelle biologie médicale est née.

Après plusieurs mois de gestation, l'ordonnance législative tant attendue, portant réforme de la biologie médicale, a été publiée au Journal Officiel.

En effet, la biologie médicale est devenue, à la suite d'une évolution profonde de l'approche médicale et de la connaissance scientifique, un élément crucial du parcours de soins, déterminant pour le diagnostic de la majorité des pathologies, de leur suivi et de leur thérapeutique.

Néanmoins, en 2006, le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) puis en 2008 le rapport « pour un projet de réforme de la biologie médicale » proposé par M. Michel Ballereau, précédemment missionné par la Ministre de la Santé et des Sports, Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ont amené des conclusions convergentes : il était devenu nécessaire d'opérer un choix entre une biologie purement analytique (estimée plus

coûteuse et de moindre efficacité pour les patients), et une biologie pleinement médicale qui s'attache à la pertinence des examens biologiques pratiqués, à la fiabilité de l'ensemble des phases de ces examens (pré-analytique, analytique et post-analytique) et à l'efficacité de la discipline (notamment en maîtrisant les volumes de prescription).

L'article 69 de la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) du 21 juillet 2009, a autorisé le gouvernement à réformer les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale. Cette réforme s'inscrit donc pleinement dans les objectifs de la loi HPST.

Une règle du jeu unique pour la ville et l'hôpital

Alors que la loi de juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) et à leurs directeurs et directeurs adjoints ne concernait que les

laboratoires de biologie privés, la réforme harmonise les règles de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale entre le secteur privé et le secteur public qui sont soumis aux mêmes exigences, avec la reconnaissance d'un même niveau de fiabilité. De plus, la coopération entre les secteurs public et privé est facilitée.

Une biologie pleinement médicalisée

Le biologiste médical (médecin ou pharmacien spécialistes en biologie médicale) acquiert un rôle médical à part entière et son rôle dans le parcours de soins du patient est réaffirmé, pour une meilleure efficacité et une meilleure qualité.

Il n'est plus possible, aujourd'hui, pour le biologiste médical, et a fortiori pour le médecin clinicien, de suivre seul, de façon satisfaisante, l'évolution de toutes les branches de la discipline. Les connaissances et les techniques évoluent très rapidement. Aussi, la réforme renforce les conditions de dialogue entre biologiste





DOSSIER

médical et médecin clinicien.

Il s'agit de mieux intégrer les biologistes médicaux dans le dialogue avec le clinicien pour le choix des examens biologiques à pratiquer mais également en assurant une interprétation biologique en fonction des éléments cliniques pertinents que le clinicien aura communiqués.

De plus, le biologiste médical pourra proposer, le cas échéant, des examens mieux adaptés à la question posée, en fonction de référentiels publiés.

C'est dans cet esprit que la réforme a introduit la responsabilité du biologiste médical sur la qualité de toute la chaîne de production de l'examen de biologie médicale, du prélèvement, qui est souvent un point faible de la chaîne de qualité, jusqu'au rendu du résultat validé et interprété.

De plus, le terme « d'analyse » se réfère à la phase purement analytique. C'est dans cet esprit que la biologie médicale est devenue un réel acte médical, et que l'examen de biologie médicale inclut la phase analytique, bien entendu, mais également tout ce qui se déroule avant, à partir du prélèvement (phase pré analytique) et l'accompagnement du résultat et son interprétation (phase post analytique). Ainsi, le terme de laboratoire d'analyses de

biologie médicale (LABM) n'a plus de raison d'être et il est remplacé par Laboratoire de Biologie Médicale (LBM).

La biologie médicale intégrée dans une démarche de qualité prouvée par l'accréditation

La biologie médicale, discipline médico-technique avait initié, dès 1994 la mise en œuvre de processus de qualité avec le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), doit à présent évoluer vers une qualité réellement prouvée...

Il s'avère indispensable de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale en mettant en place de nouvelles modalités de preuve de la qualité et des conditions du suivi permanent de cette qualité. La seule modalité possible est celle de l'accréditation obligatoire pour tous les laboratoires de biologie médicale, pour tous les examens de biologie médicale qu'ils réalisent, dans un délai de six ans. Cette accréditation, selon la norme ISO 15189 portera sur l'ensemble des phases des examens de biologie médicale (pré-analytique, analytique et post analytique). L'accréditation, qui se place dans des procédures européennes volontairement

non commerciales, est la modalité internationalement reconnue d'amélioration et de contrôle continu de la qualité.

En France, l'organisme unique d'accréditation est le Comité français d'accréditation (COFRAC), organisme à but non lucratif ayant délégation de service public. La Haute Autorité de santé (HAS), qui coordonne la qualité des pratiques médicales dans notre pays, jouera un rôle essentiel, aux côtés du COFRAC, pour veiller à la cohérence des procédures avec la politique de santé nationale.

La France se place ainsi dans un rôle « euromoteur » sur la qualité de la biologie médicale, et plus largement sur la qualité des pratiques médicales, permettant d'imaginer des réformes à venir concernant d'autres disciplines médicales.

Vers une réorganisation territoriale de l'offre de biologie médicale

La réforme conduit ainsi, à la fois, à un regroupement des laboratoires et au maintien d'une limite territoriale de l'activité du laboratoire.

Les laboratoires de biologie médicale deviennent en effet multi-sites. Afin de garantir la maîtrise de toute l'activité du laboratoire par le biologiste et une proximité avec les cliniciens et les patients, les





DOSSIER

sites du laboratoire de biologie médicale sont implantés sur une zone déterminée dans la logique de l'offre territoriale de soins mise en place par la loi HPST.

La réforme met également en place des systèmes de garantie de la pluralité de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé. Des règles prudentielles

sont donc instaurées. Une première règle permet au directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) de s'opposer à l'ouverture d'un LBM ou d'un site d'un LBM, à une opération d'acquisition ou de fusion de LBM.

Une deuxième règle interdit à une personne physique ou morale d'acquérir

des parts sociales de sociétés exploitant un LBM lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional une proportion importante de l'offre de biologie médicale.

Le rôle des internes dans cette réforme :

Vous le savez maintenant depuis longtemps, la FNSIP a toujours participé activement à cette réforme. Depuis ces début il y a plusieurs mois voire année, jusqu'à l'aboutissement du texte en janvier..... et poursuivra tant que la biologie médicale existera ! L'an dernier, en mars 2009, M. Ballereau et AM. Gallot étaient venus nous présenter la réforme en l'état lors de notre congrès de Nantes. Depuis, beaucoup de données ont changé, mais cet échange a au moins permis de conserver quelques amendements au texte.

Effectivement, nous aurions préféré que plus de nos exigences soient satisfaites, notamment pour les mesures prudentielles, mais nous avons fait de notre mieux.

Quel avenir pour les jeunes ?

En voilà une vraie question et que chacun se pose ! Mais actuellement personne n'est en mesure d'y répondre parfaitement. Cette réforme propose des outils permettant d'exercer une biologie médicale telle que nous le souhaitons.

Néanmoins, il va sans dire que les jeunes devront se faire leur place parmi leurs aînés, et inversement, ces derniers devront accueillir, former et lancer les biologistes de demain.

Une chose est sûre : le biologiste de demain ne sera plus jamais celui d'hier. Mais la jeune génération n'a pas peur d'évoluer, c'est ce qu'il fait notre force.

Nous espérons que les textes en cours de rédaction pourront protéger les jeunes, et qu'une revalorisation et réadaptation du DES de Biologie Médicale leur permettra de justifier d'une formation robuste, adaptée, et euro-compatible.

L'efficacité des dépenses de santé garantie par une adaptation des prix et des volumes

La réforme de la biologie médicale vise à augmenter l'efficacité des dépenses de biologie médicale et à contribuer ainsi à l'équilibre de notre système de santé.

L'efficacité des dépenses de santé passe par l'adaptation des prix de prise en charge des examens de biologie médicale ainsi que par l'adaptation des volumes.

Une vraie marge de progrès existe sur des

prescriptions mal adaptées, sur des doublons, encore trop nombreux. La bonne adaptation et la maîtrise des examens de biologie médicale pratiqués, sur la base de référentiels publiés, sont désormais sous la responsabilité conjointes du biologiste médical et des cliniciens.

Conclusion

La biologie médicale, 35 ans après la précédente loi, se reformera ainsi. Il s'agit d'un projet ambitieux où chacun aura un rôle à jouer, que ce soit

les biologistes secondés de l'ensemble du personnel des LBM, mais également les cliniciens et les patients.

La réforme a été construite pour les patients. Elle vise à ce que chacun puisse « accéder à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à son juste prix, dans tous les laboratoires de biologie médicale en ville comme à l'hôpital, dans un cadre européen ».

■ R.B.

