



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

Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale

Rapport présenté par :

Michel BALLEREAU

Conseiller général des établissements de santé

Rapport remis à Madame Roselyne BACHELOT-NARQUIN, ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, le 23 septembre 2008.

Synthèse

Le gouvernement a souhaité, 33 ans après la réforme de la biologie médicale (1975), entreprendre une nouvelle réforme, destinée à préparer l'avenir de cette discipline (annexe 1).

Un rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) a montré, en 2006, que la qualité moyenne des laboratoires de biologie médicale était bonne mais avec quelques insuffisances, plus particulièrement sur des laboratoires à faible activité.

Par ailleurs, la structure des laboratoires français de biologie médicale n'a pas progressé aussi vite que l'évolution des connaissances scientifiques et des technologies l'aurait exigé et certains ont une activité trop faible pour être solides et capables de s'adapter aux techniques d'analyses les plus modernes, tout en dégageant le temps nécessaire à la prestation intellectuelle toujours plus importante, partie intégrante de l'examen de biologie médicale. Il convient donc de conduire les laboratoires de biologie médicale français dans cette voie.

La réforme de la biologie médicale que ce rapport propose à la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Roselyne BACHELOT-NARQUIN s'inscrit dans le contexte de la santé européenne encore en construction. La santé est juridiquement un domaine traité par subsidiarité au sein de l'Europe. Toutefois, en l'absence de cadre européen spécifique, la santé est considérée le plus souvent sous l'égide de règles économiques pures, qui sont inadaptées à certaines situations. A un moment où nos concitoyens montrent leurs attentes d'une Europe plus tournée vers des valeurs humaines et où les citoyens priorisent de plus en plus la santé, il revient, dans un domaine spécifique, de montrer que la France, tout en respectant la règle de la proportionnalité, entend également mettre en avant les exigences qui sont celles de la santé publique. Il s'agit bien là de conduire l'Europe à faire évoluer sa doctrine communautaire et son approche politique et juridique de la santé. La France, en intégrant les concepts européens les plus importants souhaite, sur ce domaine en particulier, également montrer qu'elle n'est pas « euro-suiveuse » mais constructrice d'une Europe qui réponde aux attentes légitimes de chacun.

Il est important de s'appuyer sur les acquis et de considérer la biologie médicale non pas comme une discipline uniquement technique, mais comme une discipline médicale exercée par des médecins biologistes et des pharmaciens biologistes au bénéfice des patients, médecins biologistes et pharmaciens biologistes auxquels le clinicien communique les éléments de contexte pertinents afin de rendre un résultat, bien sûr validé biologiquement, mais également interprété en fonction des éléments cliniques. Le caractère médical de la discipline doit être renforcé et les compétences des professionnels de santé qui l'exercent, fondés sur plus de dix ans de formation initiale et sur une formation continue obligatoire, doivent être valorisées et mieux utilisées pour améliorer la pertinence du diagnostic et du suivi. Dans un cadre de coopération avec le clinicien, le biologiste médical acquiert la possibilité d'amender les prescriptions mal adaptées à la question clinique posée.

Il convient de noter que le caractère médical de la discipline conduit à supprimer les pratiques peu transparentes des ristournes et que l'éventuel recours pour des établissements de santé publics à des laboratoires de biologie médicale externes ne devrait plus se faire sur appel d'offres mais par une recherche de coopération. La biologie médicale n'est pas un service mais une prestation médicale.

La réforme de la biologie médicale proposée marque le passage d'obligations de moyens à des obligations de résultats tournées vers le patient. En effet, la régulation du système de santé des laboratoires de biologie médicale repose principalement sur la qualité. Il s'agit de passer d'un système de « normes » réglementaires tels que la taille des locaux ou encore les quotas de personnels, à un système qui repose sur l'accréditation, monitoring permanent, qui vérifie

notamment la qualité de l'accueil, la qualité des résultats, la qualification permanente du personnel, et la prise en compte des erreurs constatées. La certification, non adaptée à un domaine qui comporte une part technique importante, a été écartée. L'accréditation, dans le projet de réforme, sera obligatoire pour tous les laboratoires de biologie médicale sur la totalité des examens. L'inverse n'apporterait pas les garanties nécessaires au patient. Une période transitoire sera mise en place pour les laboratoires existant actuellement : trois ans pour la première étape marquant la volonté d'accréditation sur la totalité de l'activité et six ans pour l'accréditation obligatoire effective.

Le règlement européen du 9 juillet 2008 impose un organisme d'accréditation unique dans chaque pays. En France, le Comité français d'accréditation (Cofrac) est aujourd'hui l'organisme d'accréditation, le décret désignant l'organisme national unique d'accréditation au sens du règlement européen étant toutefois en attente à la date de remise du rapport.

Le Cofrac a accepté de créer une section « santé humaine », sortant ainsi les laboratoires de biologie médicale de la section « laboratoires » qui apparaît aujourd'hui inappropriée. La norme de référence sera la norme européenne NF EN ISO 15189.

La possibilité pour les laboratoires de biologie médicale « européens » de réaliser des analyses sur des prélèvements effectués en France, pour le compte de patients français, se fera sous le respect des deux règles cumulatives que sont :

- l'acceptation de la biologie médicale telle qu'elle sera pratiquée dans notre pays, comportant une responsabilité allant du prélèvement (y compris pour un échantillon transmis) au rendu d'un résultat interprété ;
- l'accréditation du laboratoire.

La définition du laboratoire de biologie médicale, qu'il soit hospitalier ou libéral, change dans la réforme proposée. Cette définition impose au laboratoire de biologie médicale de participer à l'offre de soins et elle permet l'existence de laboratoires multi-sites sur un territoire de santé. Il en résulte une plus grande liberté d'organisation du biologiste et la fin de règles telles que le rattachement du biologiste à un site (ex laboratoire). Cette définition est compatible avec le laboratoire de territoire (communauté hospitalière de territoire) ou avec les laboratoires de biologie médicale partagés entre plusieurs établissements publics, ainsi qu'avec les laboratoires groupement de coopération sanitaire (GCS), qui, là encore s'intègrent dans la loi hôpital patient santé territoire (HPST) ou « loi Bachelot ». Cette définition est également cohérente avec l'unicité du laboratoire dans un établissement de santé, qui est un des gages d'une prestation de biologie médicale complète sur les établissements de santé, comprenant nécessairement la participation aux instances et le conseil auprès du malade et du clinicien. Il importe d'éviter un éparpillement des ressources intellectuelles et financières.

La réorganisation de l'offre de biologie médicale conduit à mettre par ailleurs en place des règles financières et sociales adaptées telles que :

- l'interdiction par le directeur général de l'ARS d'une fusion ou d'un rachat qui conduirait un laboratoire de biologie médicale à se retrouver dans une situation telle que, s'il venait à fermer ou à être fermé, l'offre de biologie médicale serait fortement diminuée (interdiction de position dominante sur un territoire pour des raisons de santé publique) ;
- l'introduction de ratios financiers prudentiels ;
- la réservation de la majorité des droits de votes aux principales instances délibératives du laboratoire de biologie médicale aux biologistes médicaux exerçant, au prorata du nombre de biologistes exerçant ayant investi dans le laboratoire, quel que soit le montant de leur investissement ;
- le maintien de certaines interdictions d'investissement actuelles (conflits d'intérêts) ;

- l'interdiction pour un laboratoire de biologie médicale d'investir dans d'autres laboratoires de biologie médicale afin d'éviter la fragilité causée par des investissements en cascade et la dilution des responsabilités ;
- l'identification des investisseurs ;
- l'introduction d'une règle sur la durée minimale de l'investissement de 7 ans (clause d'inaliénabilité) ;
- l'impossibilité pour un investisseur donné, quel qu'il soit, d'avoir une part du capital dans des laboratoires situés sur un même territoire de santé, au sens des schémas régionaux d'organisation sanitaire, ou sur des territoires contigus.

La nature du support juridique du laboratoire de biologie médicale privé sera laissée libre, pour autant qu'il respecte ces règles de protection de la santé publique.

L'efficience des dépenses, nécessité économique et éthique, devrait être facilitée par la réorganisation des laboratoires de biologie médicale. La mission sur la réforme de la biologie médicale préconise par ailleurs, outre un arrêt des prescriptions rendues non pertinentes par l'évolution des connaissances et la baisse des volumes qui doit en découler, une diminution sélective de prix portant sur les examens dont les analyses sont automatisées et l'interprétation standardisée, tout en permettant la cotation d'actes récents dont doivent bénéficier les patients. Elle préconise que les économies soient annoncées sur un terme de 3 à 5 ans pour donner la visibilité nécessaire aux professionnels. Elle propose un montant d'environ 100M€ net, sur trois années consécutives, montant qui lui paraît possible. Elle précise qu'il y n'a pas lieu non plus d'aller vers des mesures qui pourraient s'avérer trop importantes pour permettre une réorganisation progressive de la profession, et ce dans l'intérêt du patient.

Les travaux ont débuté sous la présidence de Madame Muriel DAHAN, conseillère technique de la ministre. Ils se sont poursuivis, sur mission confiée par la ministre Roselyne BACHELOT-NARQUIN (annexe 1), et en lien permanent avec sa conseillère, sous la conduite de Michel BALLEREAU, conseiller général des établissements de santé. Leur coordination a été assurée par le bureau qualité des pratiques et recherche biomédicale, de la direction générale de la santé.

Le présent rapport est le fruit d'un travail commun entre les représentants des professionnels de la biologie médicale, privée et publique, et l'administration. Le pragmatisme de la démarche a permis sur de nombreux points un rapprochement des positions et des évolutions de part et d'autre. Il subsiste des désaccords, parfois entre les représentants des professionnels, parfois entre ceux-ci et l'administration. Lorsque c'est le cas et lorsque cela concerne des points importants du présent rapport, il en est alors fait mention. La rédaction et la relecture du rapport sont le fruit d'un travail de l'administration au sens large, elle-même ayant pu, en son sein exprimer des positions variées au début des travaux. Chacun a apporté sa compétence sur le domaine qu'il a en charge. Des arbitrages ont été rendus pour exprimer une position commune. Le rapporteur a, pour sa part, nécessairement pris des positions pour faire progresser les travaux sur les sept mois de travail.

Plan du rapport

1. Une méthode de travail de type projet	8
1.1 Trois niveaux de travail : un comité de pilotage administratif, des groupes administratifs élargis et des groupes de travail avec les représentants des professionnels des secteurs public et privé	8
1.2 Trois thèmes de travail : la qualité prouvée, l'organisation de l'offre de biologie médicale et l'efficacité des dépenses de biologie médicale	9
1.3 Un calendrier contraint avec l'obligation de progression parallèle sur des propositions législatives	10
2 Une réforme nécessaire dans un contexte évolutif et résolument européen	10
2.1 La profession a su évoluer mais l'organisation des laboratoires de biologie médicale reste trop morcelée	11
2.2 La réglementation complexe : un frein aux initiatives	12
2.3 Les contentieux européens : une contrainte pour modifier la réglementation	12
2.4 La bonne qualité de nombreux laboratoires de biologie médicale mais avec quelques insuffisances inacceptables	13
3 Une reconnaissance de principes de base : « permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée payée à son juste prix dans un contexte européen »	14
3.1 L'intérêt du patient : un but unique	14
3.2 La biologie médicale : une discipline médicale	14
3.3 La ville et l'hôpital, une seule réglementation et l'absence d'exceptions au principe de la réforme	15
3.4 L'Europe : une œuvre commune à tous les Etats membres	16
4 Un changement crucial : la qualité prouvée	17
4.1 L'accréditation : le moyen le plus adapté pour le suivi permanent de la qualité dans un domaine médical et technique	17
4.1.1 L'accréditation médicalisée est l'outil restructurant d'une politique tournée vers le patient	17
4.1.2 L'accréditation médicalisée et harmonisée	18
4.1.3 Les normes	19
4.1.4 La préparation de l'accréditation et son coût pour le laboratoire de biologie médicale	21
4.1.5 Le lien avec le marquage CE	21
4.1.6 L'évaluation externe de la qualité	22
4.1.7 L'accréditation à l'ouverture et la perte d'accréditation	23
4.1.8 Les mesures de référence et les centres de référence	23
4.2 L'inspection, une force libérée de contraintes administratives inadaptées	23
4.3 Les formations initiales et continues, le développement des compétences : éléments importants pour la pérennité de la réforme	25
4.4 La sécurité sanitaire des systèmes d'information des laboratoires de biologie médicale	26
5 Une organisation de l'offre de biologie médicale tournée vers le patient	27
5.1 Le laboratoire de biologie médicale : des compétences médicales et techniques sur un territoire de santé	27
5.1.1 Le principe de l'association de compétences médicales et techniques	27
5.1.2 Le principe de la liberté d'ouverture est conservé, avec passage à un régime de déclaration	27
5.1.3 Le schéma régional d'organisation sanitaire (SROS) indicatif, sauf lorsque le maillage devient insuffisant	29
5.1.4 La préservation de l'offre de biologie médicale sur le territoire de santé	29
5.1.5 L'obligation de permanence de biologie médicale et la validation des résultats en astreinte	30
5.1.6 La suppression des exceptions liées aux contrats de collaboration	31

5.1.7	Les laboratoires français et « européens » qui veulent travailler en France sont soumis aux mêmes trois règles de base, selon un principe d'égalité	31
5.2	L'examen de biologie médicale : un tout indissociable sous la responsabilité du biologiste médical	32
5.2.1	L'examen de biologie médicale est un tout indissociable	33
5.2.2	Le biologiste médical, un véritable interlocuteur du clinicien	33
5.2.3	La biologie médicale délocalisée est définie et son organisation est placée sous la responsabilité du biologiste responsable	35
5.2.4	Les examens de biologie médicale particuliers	35
5.2.5	Les examens et interventions qui ne sont pas des examens de biologie médicale	35
5.3	Le biologiste-responsable et les biologistes-coresponsables	36
5.4	La spécificité des laboratoires de biologie médicale à capitaux privés à but lucratif : un code de la santé publique recentré sur les questions de santé publique avec l'introduction d'obligations proportionnées, destinées à garantir la pérennité de l'offre de biologie médicale sur le territoire	37
5.4.1	Les droits de vote dans les principales instances du laboratoire	37
5.4.2	Les limites et interdictions aux prises de participations	38
5.4.3	L'identification des investisseurs	39
5.4.4	La clause d'inaliénabilité	39
5.4.5	Les ratios financiers prudentiels	40
5.4.6	La représentativité des laboratoires de biologie médicale privés	40
5.4.7	L'ouverture du capital	41
5.5	Les conditions particulières de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale d'un établissement de santé	42
5.5.1	L'unicité du laboratoire de biologie médicale	42
5.5.2	L'organisation en pôle de biologie médicale	42
5.5.3	La possibilité de constitution d'un groupement de coopération sanitaire	42
6	Une obligation éthique : l'efficacité des dépenses de santé	43
6.1	La suppression des ristournes	44
6.2	La demande d'examen biologique : outil de coopération entre le clinicien et le biologiste médical	44
6.3	La politique de rémunération des actes : instrument du développement de l'innovation utile au patient	46
7	Une nécessaire régulation de la biologie médicale	47
7.1	La meilleure appréhension des besoins démographiques pour un avenir mieux préparé	47
7.1.1	La connaissance des besoins démographiques en biologistes médicaux est à améliorer pour l'adaptation du nombre d'internes dans la spécialité	48
7.1.2	L'augmentation du nombre de médecins biologistes pour revenir à une nécessaire parité	48
7.1.3	L'évolution la plus importante concernera les besoins en techniciens de laboratoires	49
7.2	Les commissions	50
8	Dispositions transitoires	51
8.1	Accréditation	51
8.2	Autres dispositions transitoires	52

Table des annexes :

Annexe 1: Lettre de mission	54
Annexe 2 : Coordination générale du projet de réforme	56
Annexe 3 : Personnes rencontrées.....	57
Annexe 4 : Calendrier des réunions des groupes de travail avec les représentants des professionnels	62
Annexe 5 : Ordres du jour des réunions des groupes de travail avec les représentants des professionnels.....	63
Annexe 6 : Noms des participants aux réunions des groupes de travail avec les représentants avec les professionnels	81
Annexe 7: Laboratoires visités.....	86
Annexe 8 : Quelques données sur l'inspection.....	87
Annexe 9 : Quelques définitions-clés.....	88
Annexe 10 : Eléments obligatoires pouvant être fournis au COFRAC par le laboratoire de biologie médicale lors de son entrée dans le processus d'accréditation (version de travail de base, provisoire)	89

1. Une méthode de travail de type projet

1.1 Trois niveaux de travail : un comité de pilotage administratif, des groupes administratifs élargis et des groupes de travail avec les représentants des professionnels des secteurs public et privé

Le présent rapport est le fruit d'un travail de réflexion réalisé entre l'administration et les professionnels de santé, avec une organisation en trois niveaux :

- Un **comité de pilotage administratif restreint** (copil) (annexe 2) regroupant les personnes les plus impliquées de chaque direction (direction générale de la santé, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, direction de la sécurité sociale), de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), ainsi qu'un pharmacien inspecteur en poste en région connaissant particulièrement les questions de biologie médicale et apportant la connaissance des services déconcentrés de l'Etat. Le comité de pilotage élaborait, pour les directions, les projets de proposition. L'information permanente de toutes les directions par la participation de leurs membres au comité de pilotage a été considérée comme un point important de la méthode de travail. Un site collaboratif a été créé sur l'intranet du ministère pour faciliter les échanges, avec le parti pris de ne pas utiliser de support papier.

- Un **comité technique administratif élargi**, réunissant, respectivement sur chacun des trois thèmes de travail les membres du copil, de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), de la Haute Autorité de santé (HAS), de l'agence de biomédecine (ABM), de l'institut national du cancer (INCa), de l'établissement français du sang (EFS).

- **Trois groupes de travail avec les représentants des professionnels**, représentés par les syndicats professionnels des biologistes privés, par le conseil national de l'ordre des médecins et par le conseil national de l'ordre des pharmaciens, par leurs fédérations pour les établissements de santé privés et publics, par des praticiens hospitaliers et par des praticiens hospitalo-universitaires des syndicats de biologistes pour les établissements publics et par des praticiens des établissements participants au service public hospitaliers. Ni les biologistes salariés des structures privées ni les techniciens de laboratoires n'avaient de représentants dans les groupes de travail.

Un groupe de travail spécifique « qualité des réactifs et des automates » a été créé. Piloté par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), il a notamment été en charge de réfléchir sur les questions relatives aux systèmes d'information des laboratoires de biologie médicale.

Des auditions ont été réalisées par les membres de l'administration et par la CNAMTS, par le comité technique administratif élargi et par les trois groupes de travail avec les représentants des professionnels. Ces auditions ont conduit à approfondir certains points. Elles ont permis de disposer d'éléments factuels, avec, assez souvent, des positions exprimées par les personnes auditionnées qui présentaient un panel élargi de points de vue.

La liste des personnes entendues, ainsi que le calendrier, les ordres du jour des différentes réunions des groupes de travail avec les représentants des professionnels et le nom des différents participants à ces groupes de travail figurent respectivement dans les autres annexes (annexes.3, 4, 5 et 6).

De plus, les services de l'administration se sont rendus dans des laboratoires de biologie médicale, privés ou publics, choisissant volontairement une grande diversité de laboratoires, dont certains respectaient les obligations de qualité et les règles d'exercice telles qu'elles

existent actuellement, d'autres les respectant moins. La liste des laboratoires visités figure en annexe 7. Une mention toute particulière doit être faite pour le laboratoire public et privé de Brême, qui a permis, par la visite qui y fut faite et par les échanges qui ont eu lieu avec la Professeure KLOUCHE, de préciser certaines approches existant en Allemagne, qui se sont avérées plus proches qu'il n'y paraissait des préoccupations rencontrées en France. La mission s'est également attachée à remonter aux débats parlementaires de la loi portant réforme de la biologie médicale de 1975 et à interroger des personnes ayant participé à cette précédente réforme, pour mieux comprendre les attendus de l'époque, les évolutions et les invariants lorsqu'il y en avait.

Le niveau de qualité du dialogue qui a eu lieu lors des réunions avec les représentants des professionnels mérite d'être souligné. Les opinions ont évolué au cours du temps et les propositions qui résultaient des analyses menées au cours des réunions ont régulièrement emporté la conviction devant les arguments qui ne reposaient pas sur un fondement assez solide.

Il est également important, de préciser, pour l'administration, que la mission n'a pas été une entité placée en dehors des directions et de leur fonctionnement, mais une mission de coordination de l'action des directions d'administration centrale et de la CNAMTS, avec l'expertise de représentants des inspections médicales et de la pharmacie des services déconcentrés. Il s'agit là d'une réponse aux préconisations de l'inspection générale de affaires sociales (IGAS) qui a fait part de l'éclatement du thème de la biologie médicale entre les directions et notamment au sein de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, dans laquelle cinq des six sous-directions sont concernées, avec souvent plusieurs bureaux au sein d'une sous-direction, rendant la coordination au sein même de la direction relativement délicate. Cette méthode de travail, encore peu fréquente, présente l'intérêt de pouvoir avancer rapidement et en profondeur sur un sujet donné. Elle conduit toutefois à bousculer les méthodes de travail usuelles.

La coordination des travaux a été conduite par la direction générale de la santé (DGS), bureau « qualité des pratiques et recherche biomédicale » (PP1) (annexe 2).

1.2 Trois thèmes de travail : la qualité prouvée, l'organisation de l'offre de biologie médicale et l'efficacité des dépenses de biologie médicale

Trois thèmes ont été dégagés, constituant trois parties du projet de réforme. La méthode de travail a consisté à placer tout sujet dans l'un des trois thèmes et à veiller à ne pas reprendre un sujet dans deux thèmes différents. Les participants aux différents groupes de travail ont souvent été les mêmes.

Chacun des thèmes a été piloté par une direction, en sachant, toutefois, que les trois directions d'administration centrale, la CNAMTS ainsi que des médecins inspecteurs et des pharmaciens inspecteurs, participaient aux trois groupes de travail, de telle façon que le lien puisse être fait régulièrement.

Aucune priorité n'existe entre les thèmes qui sont étroitement liés :

- le thème 1 est celui de la qualité prouvée. Il a été piloté par la direction générale de la santé (DGS), et particulièrement par le bureau « qualité des pratiques et recherche biomédicale » ;

- le thème 2 est celui de l'organisation et de la structuration du secteur de la biologie médicale. Il a été piloté par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) et en son sein, plus particulièrement, par le bureau « officine de pharmacie et laboratoires d'analyses de biologie médicale » ;
- le thème 3 est celui de l'efficacité des dépenses de santé de biologie médicale. Il a été piloté par la direction de la sécurité sociale (DSS) et particulièrement par la « mission de coordination et de gestion du risque maladie » et par le bureau « relation avec les professionnels de santé ».

1.3 Un calendrier contraint avec l'obligation de progression parallèle sur des propositions législatives

La lettre de mission (annexe 1) précisait que le rapport devait être rendu six mois après le début de la mission. Le présent rapport aura finalement été remis à la ministre huit mois après le début de celle-ci.

Un événement intercurrent est toutefois intervenu au cours du déroulement de la mission. En effet, compte-tenu de l'évolution d'un contentieux européen sur l'ouverture du capital des laboratoires d'analyses de biologie médicale privés, il fut demandé à la mission de préparer dans le même temps un projet législatif global, portant réforme de la biologie médicale. Le calendrier de travail fut, par voie de conséquence, substantiellement modifié.

Les principales orientations du projet de réforme ont été déterminées en mars 2008, après deux mois de travail jugés nécessaires pour avoir les garanties de ne pas emmener la réforme sur de mauvaises options.

Deux présentations de l'état d'avancement des travaux et des options principales ont été faites devant le comité de coordination des directions d'administration centrale et de la CNAMTS, respectivement les 19 mars 2008 et 7 juillet 2008.

Outre les consultations approfondies qui ont été menées dans le cadre propre à l'élaboration du projet de réforme de la biologie médicale, le projet a été aussi présenté aux états généraux de l'offre de soins (EGOS) et lors de consultations entrant dans le cadre général de la préparation de la loi hôpital santé patients territoires (loi dite HSPT).

Les liens avec le cabinet, et particulièrement avec Madame Muriel DAHAN, conseillère technique de la ministre, référente sur le sujet, ont été fréquents et fructueux. Les membres de la mission ont régulièrement pu exprimer l'état d'avancée de leurs travaux et recueillir des éléments d'orientation qui respectaient en même temps l'indépendance de leurs propositions.

2 Une réforme nécessaire dans un contexte évolutif et résolument européen

L'objectif du présent travail n'était pas de faire un bilan, mais de partir des bilans existants, dont le rapport de l'IGAS¹ et les remarques motivées et constructives qu'il avait suscité, pour proposer à la ministre un projet de réforme. Cela dit, il existe des similitudes entre le rapport de l'IGAS et les propositions de la présente mission. De même, plusieurs propositions antérieures, dont certaines émanaient directement des professionnels et de leurs structures les plus actives, ont été reprises dans le projet de réforme.

¹ Rapport 2006 045 de Mesdames le Docteur Françoise LALANDE, Isabelle YENI, et Christine LACONDE.

Il est important de noter que l'ampleur des changements à réaliser n'a pas été un frein aux propositions formulées par la mission, dès lors que ceux-ci apparaissent étayés et nécessaires. Toutefois, la mission s'est astreinte à proposer, pour chaque point de la réforme, un chemin entre l'existant et la situation future. Élément important de travail : aucun dogme n'a été accepté, toute proposition devant être argumentée.

Les différents points de la réforme correspondent à une cohérence d'ensemble. Il apparaît assez rapidement à l'examen du présent rapport, que la non prise en compte de l'un des points de la réforme est susceptible de modifier profondément l'équilibre général et de faire perdre le lien entre l'efficacité et la qualité de la prestation de biologie médicale offerte au patient. Une mise en application séparée de certaines mesures, vertueuses si elles sont prises dans l'ensemble cohérent de la réforme, pourraient même s'avérer délétères, prises isolément. Il s'agit là de l'intérêt d'une approche par projet d'un sujet technique et sensible.

La mission s'est également attachée à étudier la compatibilité de la réforme avec des disciplines proches telles que l'anatomie et la cytologie pathologiques ou avec d'autres disciplines médico-techniques d'examen complémentaires, comme l'imagerie radiologique. Il s'agit en effet de donner à l'ensemble des disciplines qui tiennent des rôles comparables dans l'approche diagnostique et thérapeutique, des places similaires, dans l'intérêt du patient et du clinicien qui le prend en charge.

2.1 La profession a su évoluer mais l'organisation des laboratoires de biologie médicale reste trop morcelée

Les laboratoires de biologie médicale privés sont au nombre de 3913 au 1^{er} janvier 2005 (source CNAMTS). Ils étaient 4200 en 1980, pour baisser à 3700 en 1985 et remonter ensuite. Le nombre moyen de biologiste par laboratoire de biologie médicale privé est de 1,7, traduisant une structure très morcelée.

La biologie médicale est une profession qui a su globalement évoluer et moderniser sa pratique. Il en est ainsi, pour donner quelques exemples, de la création du contrôle national de qualité, du guide de bonne exécution des analyses médicales, de la formation continue avec Bioforma ou de la création de Bio Qualité. Toutefois, il apparaît également que l'évolution globale, en partie en raison de la qualité des acquis précédents et des évolutions technologiques favorables à la profession, n'a pas continué au même rythme dans tous les laboratoires de biologie médicale, alors que cela pouvait être légitimement attendu dans l'intérêt des patients.

Il en résulte l'existence en France de laboratoires de biologie médicale de qualité inégale, certains n'atteignant pas la taille critique pour dégager les marges de manœuvre nécessaires à l'amélioration constante de la qualité, ce qui crée des inégalités, des pertes de chances et ce qui a un coût direct certain.

De même, l'activité trop réduite de certains laboratoires ne leur permet pas de rationaliser le travail et de dégager le temps intellectuel pour la nécessaire prospective sur de nouvelles méthodes ou de nouvelles avancées scientifiques, tout en conservant une bonne rentabilité.

2.2 La réglementation complexe : un frein aux initiatives

La réglementation en vigueur au moment de l'élaboration du projet de réforme est une réglementation qui, pour parvenir aux objectifs de qualité, passe non pas par des obligations de fins mais par des obligations de moyens. Ces obligations correspondaient à des critères pertinents au moment de leur élaboration. Ils se sont toutefois avérés stérilisants car ils freinent les évolutions techniques et les évolutions organisationnelles. Le meilleur exemple est le nombre de techniciens pour une activité donnée d'un laboratoire qui va à l'encontre de l'évolution de la biologie médicale, discipline dans laquelle la partie analytique est de plus en plus automatisée sur un nombre important de paramètres. Il est à noter que, hormis certaines disciplines telles que l'obstétrique ou l'anesthésie, la définition de normes de médecins en fonction de l'activité n'est pas usuelle et que l'évaluation de l'activité possible par personne est en règle laissée à l'appréciation du professionnel.

2.3 Les contentieux européens : une contrainte pour modifier la réglementation

Au début du présent rapport sur la réforme de la biologie médicale, la France était déjà en situation précontentieuse avec la commission européenne sur la limitation de l'ouverture du capital aux non biologistes, la commission européenne mettant en cause la proportionnalité entre la mesure restreignant la liberté d'installation et l'objectif recherché, la protection de la santé publique. Au cours des travaux, la procédure contentieuse a évolué pour parvenir au seuil de la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE). Dans la réglementation actuelle, l'ouverture du capital à des investisseurs autres que des biologistes exerçant dans le laboratoire est limitée à 25% du capital. Toutefois, des dérogations existent, notamment lors de la transmission d'un laboratoire aux ayants droits, pour ouvrir transitoirement le capital à hauteur de 49% à des personnes qui ne sont pas des biologistes exerçant dans le laboratoire.

La preuve n'a pas été apportée que cette limitation était un facteur de qualité. Au contraire, des résultats d'inspections ont montré que des erreurs importantes étaient relevées dans des laboratoires unipersonnels, pour lesquels, par construction, 100% du capital est détenu par le biologiste exerçant.

La non ouverture du capital ou la limitation de l'ouverture du capital à des investisseurs non biologistes exerçant peut par ailleurs constituer un frein au développement des laboratoires de biologie médicale pour des biologistes médicaux qui ne disposeraient pas des fonds propres suffisants. Certes, le besoin capitalistique de la biologie médicale est moins important qu'il ne pourrait y paraître dans une première approche. De nombreux laboratoires de biologie médicale disposant gratuitement de leurs automates par le biais de l'achat des réactifs, les besoins capitalistiques sont inférieurs à ce qu'ils sont dans d'autres disciplines telles que la radiologie. Toutefois, le principe reste le même, et la non ouverture du capital, qui était conçue comme une protection éthique, peut s'avérer pénalisante pour le développement des laboratoires de biologie médicale.

Actuellement, aucune structure privée à but lucratif n'exerce directement des soins médicaux en France. Les cliniques privées seraient les structures les plus proches d'une telle situation, mais les médecins y exercent en libéral. Les cliniques privées sont donc en fait des structures sur lesquelles vient se greffer la partie médicale. Elles ne peuvent donc être considérées comme un comparateur pertinent pour les laboratoires de biologie médicale.

Il ressort de l'ensemble de ces arguments qu'aucun n'emporte la conviction et que le débat semble être surtout le heurt de doctrines qui ne sont pas, ni les unes ni les autres, totalement étayées.

Toutefois, de façon pragmatique :

- les arguments sur la qualité qui ont été mis en avant pour s'opposer à l'ouverture du capital ne sont pas dirimants et ne concordent pas avec la réalité telle qu'elle est observée ;
- la demande de la Commission européenne est aujourd'hui une réalité et s'y opposer sans argument réel n'est pas la méthode à privilégier.

Compte-tenu de ces contraintes européennes, la mission propose que les conditions cumulatives ci-dessous soient mises en œuvre pour permettre l'ouverture du capital :

- un système de garantie de la qualité des résultats rendus aux patients solide et engageant tous les acteurs, y compris les investisseurs ;
- une responsabilité des biologistes médicaux exerçant dans le laboratoire de biologie médicale sur l'organisation interne, au sens large, avec un pouvoir réel comprenant, notamment, les décisions d'organisation et d'investissement du laboratoire ;
- des obligations quant à la structure du capital et à sa stabilité, liées aux contraintes de santé publique. Même si elle représente un secteur économique important, la santé n'est pas un bien commercial.

L'ouverture du capital n'est pas envisageable sans la mise en place de ces règles qui apportent les garanties nécessaires et, normalement suffisantes. Toutefois, même lorsqu'il n'y a pas d'ouverture du capital, ces règles doivent être respectées. Elles représentent autant de garde-fous nécessaires pour prévenir les dérives.

2.4 La bonne qualité de nombreux laboratoires de biologie médicale mais avec quelques insuffisances inacceptables

La qualité moyenne des laboratoires de biologie médicale en France est satisfaisante, voire bonne à excellente. Il n'en reste pas moins que le nombre de défauts majeurs de qualité ayant conduit à une suspension d'activité ou à une fermeture de laboratoires de biologie médicale, même faible, n'est pas acceptable. Les résultats d'une enquête portant sur un peu plus de la moitié des régions (annexe 8) montrent la suspension ou la fermeture d'environ dix laboratoires de biologie médicale par an.

Un tel nombre est d'autant plus significatif que l'on sait que le nombre d'inspections réalisées est largement insuffisant.

Selon toute vraisemblance, le nombre de défauts majeurs de qualité par rapport au référentiel actuel qu'est le guide bonne exécution des analyses médicales (GBEA) est largement sous-estimé.

Le système d'inspection actuel est devenu inadapté pour assurer la qualité minimale attendue. Multiplier le nombre de médecins et de pharmaciens inspecteurs d'un facteur dix ne résoudrait pas les difficultés et n'est en tout état de cause ni souhaitable, ni réalisable. Il s'agit de mettre en place de nouvelles modalités de preuve de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale.

3 Une reconnaissance de principes de base : « permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée payée à son juste prix dans un contexte européen »

Le présent chapitre expose, sans les développer, les idées maîtresses de la réforme, telles qu'elles découlent directement de la lettre de mission de la ministre. Ces orientations principales sont les piliers des mesures techniques développées dans la suite du présent rapport (annexe 9).

3.1 L'intérêt du patient : un but unique

Les termes de la lettre de mission de la ministre fixent très directement le cadre de travail tourné vers le patient.

L'objectif de la biologie médicale est de contribuer à la prédiction, à la prévention, au dépistage, au diagnostic, à la décision thérapeutique et au suivi de l'état de santé des patients. La biologie médicale est construite pour les patients et non pour les professionnels, tout en sachant qu'il est de l'intérêt des patients d'avoir des professionnels compétents, aux connaissances régulièrement actualisées, qui apprécient de pratiquer leur discipline.

Le patient a le droit à une information sur le fonctionnement de la structure de soins dans laquelle il est pris en charge et, dans le cas d'espèce, du laboratoire de biologie médicale. Il a le droit de connaître le nom du ou des biologistes-responsables du laboratoire et, d'une façon générale, le nom de tous les biologistes médicaux qui travaillent dans le laboratoire ainsi que le nom, le cas échéant, des investisseurs. Il a aussi le droit à une information sur les modalités de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale, et sur ses dysfonctionnements éventuels. Il doit également savoir à qui il peut, le cas échéant, adresser ses doléances. Tous ces points doivent être portés à la connaissance des patients, au minimum par voie d'affichage.

La qualité prouvée d'un examen de biologie médicale par l'accréditation du laboratoire, dans les conditions proposées dans le présent rapport, est un élément substantiel qui doit être porté à la connaissance des patients. Il est temps de faire cesser l'idée qu'une telle information est en soi une publicité, sauf à considérer qu'elle introduit un saut qualitatif susceptible de générer une attractivité particulière, ce qui constitue alors une reconnaissance de son intérêt et donc de la nécessité même d'en informer le patient.

L'information est due également aux patients potentiels, qu'elle soit positive ou négative. Aussi, il est important que l'autorité de régulation que sera l'agence régionale de santé (ARS) puisse notamment contraindre à la publication de certaines informations sur les dysfonctionnements les plus graves qui sont constatés. Cette information reste due au patient au moins pour une période déterminée, quand bien même le dysfonctionnement aurait cessé.

3.2 La biologie médicale : une discipline médicale

Deux voies, exposées par différents protagonistes, ont été étudiées pour la biologie médicale :

- la première consiste à industrialiser complètement l'analyse, avec la tentation d'une biologie pour laquelle le coût unitaire de l'examen serait minimal ;
- la seconde consiste à améliorer le coût et la qualité de l'analyse tout en considérant, qu'au-delà de l'analyse, le plus important est la réponse apportée à une question clinique par un examen approprié, réalisé dans les meilleures conditions de qualité et de coût possibles.

La mission propose résolument la seconde voie et considère la première comme un leurre, loin de la réalité clinique et de la bonne efficacité. Toutefois, exprimer que la biologie médicale est une discipline médicale nécessite des aménagements substantiels et des remises en cause des habitudes, autant des biologistes médicaux que des cliniciens. La biologie médicale est encore souvent, actuellement, entre deux situations indéfinies. D'une part elle s'affirme comme une discipline médicale et d'autre part, elle reste, de fait, régulièrement un acte prescrit comme une simple analyse, sans réelle valeur ajoutée du biologiste médical, ni pour la validation de l'ordonnance, ni pour une interprétation médicale du résultat. Ainsi, aujourd'hui, si le caractère médical de la biologie est exprimé, il n'est pas entièrement reconnu et mis en œuvre, ni par le biologiste médical lui-même ni par le clinicien.

Il n'est pas possible pour un médecin de connaître toutes les avancées d'une spécialité qui n'est pas la sienne. Dans toutes les disciplines médicales, le spécialiste répond à une question du généraliste devant un tableau clinique. Les disciplines médico-techniques, comme la radiologie, l'anatomie et la cytologie pathologiques ou la biologie médicale, tiennent une place à part. La pratique des examens des disciplines médico-techniques est normalement, ou devrait être, la résultante d'un dialogue entre le clinicien et le spécialiste de ces disciplines. C'est à ce prix que peuvent être pratiqués à bon escient les examens les plus récents et que peuvent ne plus être pratiqués des examens désuets, qui n'ont plus leur place dans l'arsenal diagnostique actuel.

Ce dialogue permanent entre les cliniciens et les spécialistes médico-techniques s'organise au mieux lorsqu'ils se connaissent et ont pris l'habitude de travailler ensemble, ce qui n'est pas possible uniquement par téléphone.

Or, la maîtrise des volumes de prescription et la qualité de la réponse et du dialogue qui en découle lorsque la prescription est complexe, est un point important de l'efficacité, supérieur à la simple baisse du coût unitaire de l'analyse. Une biologie réellement médicale est un facteur d'efficacité de la dépense de santé.

3.3 La ville et l'hôpital, une seule réglementation et l'absence d'exceptions au principe de la réforme

Le principe selon lequel l'offre de biologie médicale est tournée vers le patient avant d'être tournée vers les professionnels et les investisseurs, rend inutile et incohérente la coexistence de deux réglementations différentes pour la réalisation des examens de biologie médicale, que l'investisseur soit de statut public ou privé. Cette règle se conjugue avec les spécificités liées aux établissements de santé. Elle ne contrevient pas à l'existence de règles propres lorsque celles-ci sont spécifiquement liées à la structure juridique sous-jacente. Elle ne s'oppose pas à certaines particularités des établissements publics, et notamment pas à la fonction du chef d'établissement.

Ainsi, par exemple, alors même que le projet inscrit un changement important dans les modalités d'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale en passant d'un régime d'autorisation liée à un régime de déclaration, cela ne change pas la nécessité, pour un établissement de santé public, d'inscrire cette ouverture dans l'état prévisionnel des dépenses et des recettes soumis au contrôle de l'agence régionale de santé. Il subsiste donc, à un titre plus général, une autorisation qui n'est plus propre à la biologie médicale mais qui est liée à la nature juridique de l'établissement de santé.

Ce principe de l'égalité des règles pour le secteur public et le secteur privé est un des points substantiels de la réforme. Il modifie significativement les habitudes administratives.

La mission n'a pas trouvé de justification des régimes dérogatoires. Il en est ainsi, notamment, pour les laboratoires de l'établissement français du sang (EFS), pour lequel il reste toutefois à étudier certains points. A ce stade de proposition de la réforme, les laboratoires de biologie médicale du service de santé des armées et du ministère de l'intérieur sont également logiquement inclus dans celle-ci, mais les travaux communs n'ont pas encore débuté. Les exceptions de forme sont, a priori, celles qui concernent les seules opérations extérieures et certains laboratoires de biologie médicale embarqués sur des bâtiments de la marine. L'ensemble des cas particuliers strictement nécessaires est à étudier d'ici la fin de l'année 2008.

3.4 L'Europe : une œuvre commune à tous les Etats membres

Les obligations européennes pèsent sur le projet de réforme en cours. Il ne faut toutefois pas surestimer la place de cette contrainte dans la mise en œuvre de ce projet. Le point le plus important soulevé par la Commission européenne concerne la restriction à l'ouverture du capital des sociétés privées à d'autres personnes que les biologistes médicaux.

Il apparaît nécessaire de situer le débat dans un cadre plus large. En l'absence d'Europe de la santé, les règles sont celles de la subsidiarité. Cela ne conduit toutefois pas l'Union européenne à laisser le sujet de côté mais, au contraire, à appliquer à la santé des règles plus générales qui sont celles de la libre circulation économique. Sans nier l'intérêt du marché unique, il est clair que la santé est un bien particulier qui exige des règles particulières que le marché n'est pas apte à résoudre spontanément ni avec les seules règles de la libre concurrence. Il y a également lieu d'entendre la demande de nombreux de nos concitoyens sur la nécessité de donner des valeurs à l'Europe et la santé est un domaine dans lequel de telles valeurs sont particulièrement nécessaires.

La mission propose également que des mesures propres au domaine de la santé soient mises en œuvre pour les investissements, mesures toujours proportionnées aux exigences de santé publique.

Elle invite à modifier les habitudes administratives, comme cela a débuté, et à ne plus considérer l'Europe comme une contrainte mais comme une opportunité, avec les ambitions suivantes :

- s'impliquer suffisamment en amont de l'élaboration des directives et règlements. Participer activement à l'élaboration des directives évite les difficultés lors de leur transposition en droit français ;
- préparer les projets en amont avec d'autres pays. Il est apparu à la mission que les réflexions sur le thème de la biologie médicale pouvaient être plus proches en Allemagne et en France que ce que conduit à penser le simple examen du droit existant ;
- ne pas examiner, en conséquence, au niveau national, uniquement si la réglementation nationale en cours d'élaboration est compatible avec les règles européennes du marché, mais rechercher également comment les options politiques nationales, lorsqu'elles sont partagées avec d'autres pays, peuvent contribuer à faire évoluer l'Europe.

Pour la mission, il est essentiel d'entrer de plain pied dans le contexte européen pour acquérir le droit et donc le devoir de participer à la construction de l'Europe de la santé. De fait, la santé est un thème européen. L'Europe étant ce que l'on en fait, il est important d'être pionnier dans la construction européenne. Il y a lieu, à partir du moment où les critères retenus pour la France sont des critères de type européen, de considérer que le haut niveau d'exigence national pour la qualité des soins ne saurait être amendé. Il est celui que nous devons à nos concitoyens et il

ne leur paraîtrait pas logique que nous acceptions des compromis susceptibles de conduire à une perte de garantie de l'offre de soins.

La mission a travaillé sur la biologie médicale en considérant que ses propositions devaient être en accord avec les principes ci-dessus et qu'il ne pouvait être fait abstraction de la ligne générale pour construire la biologie médicale de demain.

4 Un changement crucial : la qualité prouvée

4.1 L'accréditation : le moyen le plus adapté pour le suivi permanent de la qualité dans un domaine médical et technique

4.1.1 L'accréditation médicalisée est l'outil restructurant d'une politique tournée vers le patient

En France, la majorité des laboratoires de biologie médicale respecte des normes de qualité et rend des résultats exacts. Pour autant, les modalités de garantie de la qualité sont différentes selon les laboratoires de biologie médicale et les patients ne trouvent pas une garantie de qualité minimale dans tous les laboratoires français².

Or, il est essentiel qu'un patient qui se rend dans un laboratoire de biologie médicale soit assuré de la qualité des résultats, quel que soit l'examen de biologie médicale demandé et quel que soit le laboratoire auquel il s'adresse.

L'harmonisation de la qualité sur l'ensemble des laboratoires de biologie médicale passe par une procédure stricte comportant un haut niveau d'exigence. L'accréditation permet seule de parvenir au niveau requis.

Quelques Etats européens ont d'ores et déjà rendu l'accréditation obligatoire : l'Irlande pour les banques de sang et l'Allemagne pour la néonatalogie. En France, l'accréditation est, paradoxalement, obligatoire pour les laboratoires vétérinaires. Elle est exigée aussi pour le rendu de certaines analyses telles que l'analyse des eaux. L'accréditation n'est actuellement qu'une démarche volontaire dans la biologie médicale.

Après avoir étudié le système actuel, la certification, les systèmes mis en place par les professionnels eux-mêmes, tels que Bio Qualité qui a représenté une étape importante, la mission estime qu'il est nécessaire de mettre en place un système d'accréditation obligatoire, selon un référentiel européen et international, pour les laboratoires de biologie médicale. L'accréditation (qui signifie littéralement rendre crédible) est un processus par lequel un organisme indépendant vérifie la conformité d'une structure à des exigences spécifiques, avec la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité et les compétences techniques requises. Cette accréditation s'entend pour la totalité des activités du laboratoire de biologie médicale, tant il n'est pas possible d'exprimer au patient que la qualité n'est pas garantie sur la totalité de l'activité du laboratoire.

Pour la mission, et après une étude des différentes positions exprimées, notamment par les représentants des professionnels, il est important que l'organisme chargé de l'accréditation soit unique et bénéficie de l'équivalent d'une délégation de service public, au regard de l'importance

² Chaque année, plus d'une dizaine de laboratoires est fermée suite à des inspections, sur environ 4000 laboratoires de biologie médicale privés.

de son rôle. L'option ainsi retenue est compatible avec le règlement européen du 9 juillet 2008³, qui précise que l'organisme d'accréditation est nécessairement unique dans chaque pays de l'Union européenne.

Il s'agit ainsi de faire évoluer la biologie médicale avec la mise à niveau de la qualité des prestations, médicales et techniques, et de la qualité du service rendu au patient par l'ensemble des laboratoires de biologie médicale. Cette évolution est nécessaire pour garantir aux patients la qualité de la biologie sur tout le territoire national, permettre les coopérations et ouvrir à une reconnaissance européenne de la biologie médicale française. L'accréditation existe dans son principe dans toute l'Union européenne. Pour la mission, et selon les principes exposés ci-dessus, elle doit être exigée sans compromis pour tous les laboratoires de biologie médicale européens qui souhaitent réaliser des analyses sur des prélèvements effectués en France pour le compte de patients français. Il est à noter que l'accréditation est un facteur obligatoire mais non suffisant puisque le principe de la biologie médicale emporte d'autres obligations, telles que la responsabilité du prélèvement et le rendu d'un résultat interprété.

L'accréditation est un monitoring permanent avec des évaluations régulières réalisées selon un programme pluriannuel et sur une information de l'organisme d'accréditation par le laboratoire de biologie médicale de toute anomalie grave et des mesures correctives prises. La mission propose que le principe de signalement soit inscrit explicitement dans les mesures législatives.

Dans le projet, tous les laboratoires de biologie médicale, qu'ils soient privés ou publics, sont, selon le principe d'équivalence énoncé plus haut, soumis aux mêmes obligations d'accréditation.

4.1.2 L'accréditation médicalisée et harmonisée

L'accréditation présente l'intérêt d'une bonne adéquation à la question posée. Toutefois, l'accréditation a comme point de départ des processus industriels, processus pour lesquels la conjonction du technique et du conceptuel est semblable, mais pour lesquels les contraintes de précision sont en règle largement supérieures. Il n'y aurait pas de sens à rendre un résultat biologique avec la même précision que celle qui est requise pour un laboratoire de recherche ou un laboratoire de chimie fine. En revanche, d'autres éléments tels que l'accueil des patients, la confidentialité, la vérification de l'identité ou identité-vigilance, la qualité du transport, l'importance accordée à la formation continue sont des éléments clés en santé. La pondération des différents paramètres est donc propre à la santé. La mission propose donc que les laboratoires de biologie médicale soient, au sein du comité français d'accréditation (Cofrac), sortis de la section laboratoires et intégrés dans une nouvelle section, dont le nom serait, en accord avec le Cofrac et le ministère chargé de l'industrie, section « santé humaine ». L'approche qui est retenue pour la biologie médicale pouvant, à terme, être étendue à d'autres domaines médico-techniques, cette création paraît d'autant plus logique.

En France, le Comité français d'accréditation (Cofrac) est aujourd'hui l'organisme d'accréditation, le décret désignant l'organisme national unique d'accréditation au sens du règlement européen étant toutefois en attente à la date de remise du rapport. L'accréditation ne peut pas être réalisée par un autre organisme. La Haute Autorité de santé, réalise, pour sa part la certification des établissements de santé.

Toutefois, en raison de la spécificité de la santé humaine et afin d'harmoniser les pratiques médicales, la mission suggère que la Haute Autorité de santé (HAS) ait, aux côtés du Cofrac,

³ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n°339/93 du Conseil.

un rôle déterminé. La partie la plus logique est la participation de la HAS à l'élaboration du document d'exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, rédaction qui se fait sous la responsabilité du Cofrac, dans le respect des textes sur l'accréditation. Une publication internet de ce document, sous une forme provisoire, dès la sortie des textes portant réforme de la biologie médicale, est souhaitable et possible, même si elle impose un rythme soutenu des travaux.

Un tel document doit préciser les obligations vis-à-vis du patient, et notamment la présence d'un biologiste médical pour s'assurer du bon recueil des éléments cliniques pertinents en lien avec la prescription lors des prélèvements, pour expliquer au patient qui le souhaite ses résultats lors de leur remise, pour veiller à la bonne réalisation des analyses. C'est également ce document qui doit prévoir les délais de rendu des résultats, en lien avec l'état de l'art, c'est-à-dire pour la majorité des examens, dans les heures qui suivent le prélèvement.

Le document d'exigences spécifiques pour l'accréditation doit également préciser la possibilité de transmission des résultats de l'examen de biologie médicale au clinicien, selon « le mode de la signature électronique présumée fiable », avec suppression de l'obligation de document papier, lorsque le biologiste médical et le clinicien en sont conjointement d'accord.

En accord avec les textes sur l'organisation du comité de section du Cofrac, la mission suggère que les professionnels soient représentés par ceux d'entre eux qui ont déjà contribué à l'amélioration de la qualité et notamment par des membres d'un organisme, Bio Qualité, qui a apporté la preuve du dynamisme de certains biologistes médicaux.

Il est par ailleurs important que l'accréditation, réalisée par des auditeurs, professionnels qui ont par ailleurs leur propre activité, soit harmonisée. La diminution de la variation inter-auditeurs est un objectif opérationnel. Le Cofrac est d'accord avec ce point.

Il importe de rappeler que l'accréditation place résolument le projet de réforme dans un contexte européen. Il s'agit d'une orientation qui est du type « nouvelle approche » européenne, avec un souci de qualité affirmé. La mission recommande, si cette option est retenue, de maintenir en conséquence une réelle fermeté au niveau européen, afin d'être cohérent avec les avancées acceptées puis emmenées par les professionnels, dans l'intérêt des patients. Il semble à la mission que l'outil juridique européen doit suivre la volonté politique dans l'intérêt des patients et non l'inverse.

4.1.3 Les normes

L'accréditation, qui le point principal pour la qualité, s'appuie sur un système de normes. Ces normes sont européennes (EN), internationales (ISO), et reproduites dans le système français de normes par l'association française de normalisation (Afnor) (NF). Toutefois, répondre aux exigences de la norme est insuffisant sans le système d'accréditation, unique modalité de preuve de la qualité. C'est l'accréditation qui est obligatoire. Ainsi un laboratoire de biologie médicale qui répondrait à la norme sans la sécurité apportée par l'accréditation ne répondrait pas aux exigences requises.

Deux normes existent a priori pour les laboratoires de biologie médicale :

- La norme NF EN ISO/CEI 17025⁴ ⁵ est une norme qui est adaptée à tous les laboratoires

⁴ Dans la suite du rapport, par souci de simplification de l'expression, les normes NF EN ISO sont notées EN dans le corps du texte. Si la norme répond à une identification différente, la précision est reprise dans le corps même du texte. L'identification est toujours complète dans les notes en bas de page.

⁵ Norme NF EN ISO CEI 17025, « exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » version actuelle en vigueur septembre 2005.

- La norme NF EN ISO 15189⁶ est une norme adaptée aux laboratoires de biologie médicale.
Ces deux normes reprennent et englobent les exigences de la norme non spécifique EN 9001⁷, qui est la norme de certification du système de management de la qualité.

L'examen de ces normes montre une grande proximité avec l'actuel GBEA dans sa dernière version. S'agissant de documents réalisés avec les mêmes objectifs, dans des conditions en partie similaires, cela est logique. Les normes portent néanmoins plus haut le niveau d'exigence. A la question de savoir s'il y a lieu d'actualiser l'actuel GBEA pour conduire à un nouveau GBEA, la réponse de la mission est négative. Le changement de modalité de preuve de la qualité, par l'accréditation, justifie qu'il n'y ait pas de perte d'énergie pour une actualisation mais, au contraire, une incitation pour les laboratoires de biologie médicale à évoluer vers le nouveau système.

Un débat s'est instauré pour savoir s'il y avait lieu de préconiser la seule norme EN 15189 ou les deux normes, débat qui a pu se révéler fort vivant. La réponse est apparue univoque, après notamment, consultation du Cofrac. S'il a été jugé souhaitable d'élaborer une norme adaptée à la biologie médicale, c'est par construction que la précédente répondait incomplètement à la question posée. La démarche est la même que celle qui consiste à créer une section « santé humaine » au sein du Cofrac. Pour cette raison, et par souci de logique, la préconisation est d'accepter la seule norme EN 15189 pour les laboratoires de biologie médicale. Toutefois, la norme EN 17025 peut être admise quand elle est accompagnée de la preuve de l'adjonction des éléments complémentaires pour parvenir à la norme EN 15189. Cette modalité de preuve est en pratique inopérante car plus coûteuse que le passage direct par la norme reconnue.

La biologie médicale délocalisée (cf infra) fait elle-même l'objet d'une norme, la norme NF EN ISO 22870⁸.

La question de la modalité de mise à disposition des normes a été soulevée. Le principe général est que les exigences publiques sont mises à disposition gratuitement auprès du public, particulier ou entreprise. Ce principe contrevient à un autre, celui de l'Afnor, qui est, comme pour les autres organismes de normalisation, celui de vendre les textes des normes. Il paraît difficile de conserver ce principe de vente alors même que l'accréditation obligatoire rend la connaissance de la norme indispensable. Le principe d'ordre public doit l'emporter sur le principe privé. La proposition est que, comme cela se fait pour d'autres documents techniques, hors du domaine sanitaire, la consultation sur internet soit gratuite et que le document papier soit vendu.

Quand, par le biais de l'obligation d'accréditation, la norme devient la référence, sa rédaction ne peut plus être uniquement le résultat d'un consensus entre les différentes parties. En effet, autant l'expérience prouve que pour la majeure partie le consensus permet un résultat adéquat, les professionnels étant eux-mêmes demandeurs d'un haut niveau d'exigences, autant il subsiste des cas où le consensus ne peut pas être obtenu. Il est alors essentiel que la voix de l'autorité compétente, qui tire in fine sa légitimité de son origine démocratique, soit prépondérante. La mise en place de l'accréditation obligatoire devra conduire l'administration à être plus proche de l'élaboration des normes au niveau national certes, mais surtout directement au niveau européen où le seul organisme de normalisation national (l'Afnor pour la

⁶ Norme NF EN ISO 15189 « laboratoires d'analyses de biologie médicale - exigences particulières concernant la qualité et la compétence » version actuelle en vigueur : août 2007.

⁷ Norme EN ISO 9001 « systèmes de management de la qualité - exigences » version actuelle en vigueur : décembre 2000.

⁸ Norme NF EN ISO 22870 « analyses de biologie délocalisées - exigences concernant la qualité et la compétence » version actuelle en vigueur : mai 2006.

France) n'a pas vocation à représenter directement l'administration, ainsi qu'au niveau international au titre de l'Europe.

Un autre point dans le processus de normalisation est le montant que l'Etat doit verser à l'organisme de normalisation dès lors qu'il est partie prenante dans ce processus. La nécessité de permettre à l'organisme de conduire ses missions va de pair avec une partie du financement par l'Etat. Toutefois, la place de chacun ici, pour les raisons invoquées ci-dessus, ne saurait, là non plus, être fixée uniquement à l'aune du montant de la participation financière.

4.1.4 La préparation de l'accréditation et son coût pour le laboratoire de biologie médicale

Le coût de l'accréditation comprend deux composantes :

- un coût direct qui est l'ensemble des sommes versées au Cofrac. Cette somme reste faible par rapport au chiffre d'affaires d'un laboratoire de biologie médicale ;
- un coût de la mise à niveau. Il s'agit là d'un coût indirect, qui est le plus important. En soi, ce coût devrait être le même que ce soit pour satisfaire les exigences du GBEA ou pour répondre à celles de l'accréditation. En pratique, les exigences de qualité de l'accréditation sont supérieures et le coût en est plus élevé. Pour certains laboratoires déjà accrédités, ce coût serait à déduire du coût de la non qualité et serait moins important qu'il n'y paraît. Un résultat chiffré n'a pas pu être dégagé avec certitude.

L'accréditation se prépare et il est souhaitable pour un laboratoire de biologie médicale de conduire cette préparation avec un organisme qui apporte le soutien et l'expérience nécessaires. Les débats, parfois animés, qui ont conduit à ce que l'administration propose l'accréditation, ont montré la possibilité d'un soutien par les professionnels eux-mêmes, parfois réunis en association. Bio Qualité, créée en 2002, est l'une de ces associations de professionnels travaillant avec les biologistes privés et bientôt hospitaliers.

Un certain nombre de représentants des professionnels aux groupes de travail ont marqué leur opposition à l'accréditation dans la mesure où la mise à niveau représente, pour certains, un coût important. Ce coût répond à une nécessité, qui est celle de la mise aux normes, nécessaire pour la qualité de la prestation médicale offerte aux patients. La majorité des représentants des professionnels ont, après les travaux, exprimé leur accord ou leur soutien à cette méthode de preuve de la qualité, qui apparaît aujourd'hui comme une nécessité.

4.1.5 Le lien avec le marquage CE

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (dmdiv), c'est-à-dire les réactifs et les automates de laboratoire de biologie médicale, sont sous le régime du marquage CE pour la mise sur le marché. Il importe que la réponse aux exigences du marquage CE entraîne également la satisfaction des exigences de l'accréditation du laboratoire de biologie médicale avec la norme EN 15189. Le président du Syndicat des fabricants de réactifs de laboratoires (SFRL) est d'accord avec cette conception. Le sujet dépasse les seuls fabricants de dmdiv français mais leur accord est un point important. L'étape suivante est celle qu'auront les professionnels avec les fabricants et le Cofrac.

Cette équivalence « marquage CE-réponse aux critères de l'accréditation », n'est valable qu'au moment de l'entrée du dmdiv dans le laboratoire de biologie médicale. Il revient au laboratoire de biologie médicale de veiller ensuite au maintien de la satisfaction de ces exigences dans le temps.

4.1.6 L'évaluation externe de la qualité

Le processus d'assurance qualité comprend le passage dans les automates d'échantillons biologiques appelés contrôles internes et contrôles externes. Dans le système d'accréditation qu'il est proposé de mettre en place, il est important de définir de nouvelles modalités de contrôles de qualité externe des échantillons biologiques envoyés par des organismes tiers appelé organismes d'évaluation externe de la qualité (EEQ).

La norme EN 15189 rend obligatoire la participation des laboratoires de biologie médicale à des EEQ pour toutes les analyses réalisées⁹. Les laboratoires de biologie médicale s'abonnent pour cela à des systèmes de contrôles quotidiens, hebdomadaires, mensuels ou annuels et reçoivent à la périodicité choisie des échantillons de concentrations déterminées. Les échantillons de contrôle externe doivent être soumis à l'ensemble de la chaîne de traitement médical et doivent être rendus avec l'interprétation en rapport avec les éléments cliniques pertinents qui ont été donnés au biologiste médical.

Une fois l'examen réalisé, le résultat et son interprétation sont transmis par voie électronique au promoteur du contrôle. Le laboratoire est informé en temps réel, ou dans un délai n'excédant pas quelques jours, de la valeur cible qu'il devait trouver. Il peut utiliser ce résultat pour améliorer la qualité de son travail.

Les organismes qui adressent ces échantillons d'évaluation externe de la qualité (EEQ) sont des organismes privés commerciaux ou des associations fondés par des biologistes¹⁰. La mission considère qu'ils doivent être soumis à l'accréditation par l'organisme unique d'accréditation du pays, le Cofrac en France.

Le principe de l'accréditation est la correction des écarts à la qualité. Toutefois, la particularité de la santé réside dans l'importance de ses conséquences. Il est donc nécessaire que des règles spécifiques, au-delà de ce qui existe dans le domaine industriel soient mises en place. Ainsi, la mission estime que doit être déclaré à l'agence régionale de santé tout événement susceptible de présenter un risque majeur pour la santé des patients.

Les contrôles externes de la qualité étaient exercés jusqu'à présent dans le cadre du contrôle national de qualité (CNQ), placé sous l'égide du ministère chargé de la santé et réalisé en pratique par l'Afssaps. La participation au CNQ était obligatoire pour tous les laboratoires de biologie médicale. Une quarantaine de contrôles, c'est-à-dire d'envois d'échantillons biologiques étaient effectuée annuellement. Dans le cadre du projet de réforme de la biologie médicale, l'accréditation réoriente le CNQ de missions répétitives obligatoires vers des missions plus ciblées et moins nombreuses. Il s'agit notamment de ne pas faire double emploi avec les organismes d'EEQ. De plus, après consultation de l'Afssaps, qui a participé activement aux travaux de la réforme, la mission propose que cette orientation se fasse vers la connaissance des analyses les plus récentes et vers les analyses qui entrent dans le cadre de programmes de santé publique nationaux.

La mission propose que l'objet principal du CNQ soit la connaissance du marché des réactifs. Il est d'ailleurs notable, qu'avant même la réforme, les principaux demandeurs des résultats du CNQ, résultats ne comportant pas le nom des laboratoires de biologie médicale, soient les fabricants de DMDIV. Cela montre à la fois l'utilité du CNQ et l'intérêt qu'ont les fabricants pour l'amélioration de la qualité.

⁹ Point 5.6.4 de la norme NF EN ISO 15189

¹⁰ ProBioQual (Lyon), Asqualab (Paris), Biologie Prospective (Nancy), CTCB (Toulouse), Ascosud (Marseille) par exemple.

Il apparaît nécessaire d'instituer, la remise par les organismes d'EEQ d'un rapport normalisé sur les contrôles qu'ils ont réalisés. L'objectif est ainsi de conserver et d'accroître la connaissance du marché des réactifs.

Le mode de financement du CNQ doit être adapté et réduit, compte tenu de ses missions recentrées et des obligations des laboratoires de biologie médicale liées à l'accréditation. Par souci de logique, la mission propose que, après calcul du coût du nouveau dispositif nécessaire, qui prendra sa taille définitive avec l'achèvement de l'accréditation pour tous les laboratoires de biologie médicale, le financement du CNQ soit réalisé par une part de la taxe sur les dmdiv.

4.1.7 L'accréditation à l'ouverture et la perte d'accréditation

L'accréditation est préalable à l'ouverture. Les garanties offertes au patient sont non négociables. Il ne peut donc être accepté qu'un laboratoire de biologie médicale puisse assurer ses missions sans accréditation. La réforme emporte donc la nécessité, pour un laboratoire qui se crée ou qui ouvre un site, de connaître et d'indiquer à l'organisme national d'accréditation les éléments substantiels qui permettent cette accréditation, et particulièrement les processus de travail et les qualifications des personnes exerçant dans le laboratoire. Cette accréditation à l'ouverture doit être suivie d'une évaluation dynamique dès les premières semaines de fonctionnement réel du laboratoire.

Pour les mêmes raisons, un laboratoire de biologie médicale qui perd son accréditation ou dont l'accréditation est suspendue ne peut plus exercer son activité.

4.1.8 Les mesures de référence et les centres de référence

Si l'indication de la normale du laboratoire de biologie médicale pour la méthode utilisée constituait une avancée, celle-ci s'avère à présent insuffisante. En effet, il est frappant d'observer aujourd'hui que les normales varient d'un laboratoire à l'autre. Or, les résultats doivent pouvoir être interprétés de façon similaire quelle que soit la méthode d'analyse retenue, à charge pour le biologiste médical, qui a la double compétence médicale et technique, d'exprimer certaines caractéristiques fines de la méthode.

Il y a donc lieu de définir des méthodes de référence, comme cela se fait en pharmacopée, et, d'une façon générale, pour toutes les mesures.

La réforme prévoit ainsi :

- la définition de méthodes de références pour toutes les analyses débute avec la définition du mètre étalon. Le laboratoire national d'essai (LNE) est désigné par les textes généraux pour cette mission.
- la possibilité pour tout laboratoire d'envoyer un échantillon ou une souche dans un centre de référence, national ou européen. Cette transmission est uniquement à visée d'analyse et de référence. De tels centres nationaux existent dès à présent pour la pathologie infectieuse.

4.2 L'inspection, une force libérée de contraintes administratives inadaptées

Actuellement, les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont inspectés par les pharmaciens inspecteurs affectés en région et par les médecins inspecteurs, le plus souvent de l'échelon départemental. Ces fonctionnaires, par ailleurs chargés de multiples tâches, peinent à contrôler un grand nombre de laboratoires. En outre, ils sont souvent mobilisés sur des

problèmes purement administratifs lors des ouvertures ou lors des modifications des structures juridiques des laboratoires.

Quelques laboratoires fonctionnent dans des conditions techniques dangereuses, en particulier ceux qui ne respectent pas le GBEA, ce qui ne devrait bien sûr pas être le cas. Les seules informations officielles qui remontent systématiquement aux inspecteurs sont des erreurs graves ou des non participations au contrôle national de qualité. Ces signalements sont trop partiels pour pouvoir déterminer toutes les structures susceptibles de dévier. D'importants dysfonctionnements peuvent être trouvés lors de contrôle de routine.

De plus, la réglementation ne permet aux préfets de retirer une autorisation, seule sanction administrative possible actuellement, qu'au vu de la situation le jour de la signature de l'arrêté et non pas au vu de la situation constatée en inspection.

Ainsi, malgré l'importance du travail réalisé par les services de l'inspection, force est de constater que le contrôle technique par l'Etat des laboratoires est insuffisant pour garantir de façon totalement satisfaisante la qualité de la biologie médicale. Le système doit être amélioré.

L'accréditation de tous les laboratoires, qui atteste, à la date de sa délivrance et lors de ses renouvellements, de la conformité à un référentiel normé de l'ensemble de la chaîne permettant de réaliser les examens de biologie médicale est un élément majeur pour garantir le niveau de qualité.

Pour autant, il importe que l'Etat dispose d'une compétence générale d'inspection sur les laboratoires de biologie médicale, leurs prestataires de services qui manipulent des échantillons biologiques ou des données et les organismes assurant les contrôles de qualité externes. En effet, le croisement d'informations qui remontent à l'administration, autant que la mise en place de politiques ciblées, ou un souci de vérification dans le cadre régalién, conduisent à pouvoir mobiliser des forces d'inspections sur le terrain, forces encore trop souvent embolisées pour les tâches répétitives à valeur ajoutée moindre. Ils doivent également avoir accès à l'organisme national d'accréditation pour les dossiers qu'ils suivent. L'IGAS doit pouvoir, quant à elle, inspecter cet organisme national.

La biologie médicale est un domaine très technique. Il importe donc que les services d'inspection puissent, si nécessaire, avoir recours à des personnes particulièrement compétentes dans le domaine de la biologie médicale. Il est souhaitable de favoriser l'échange de compétence. En pratique, le travail entre les ARH, qui ont élaboré les schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS), laisse augurer d'une possible coopération fructueuse entre les ARS d'une même interrégion. A terme, se posera probablement la question de référents nationaux sur des domaines techniques pour les inspections.

Il est souhaitable que, pour développer et conserver leurs technicités, tous ces agents puissent, dans un cadre garantissant l'absence d'interférence avec leurs inspections, participer à des audits d'accréditation ainsi qu'à des formations continues de biologistes praticiens.

Enfin, il apparaît essentiel pour la réalisation de leur mission que les inspecteurs de la santé publique et les contrôleurs de la santé publique disposent de l'accès aux données médicales. En effet, le secret professionnel auquel ils sont assujettis est identique et aussi fort que le secret médical stricto sensu.

4.3 Les formations initiales et continues, le développement des compétences : éléments importants pour la pérennité de la réforme

La formation menant à l'exercice de biologiste médical est dispensée dans un diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale, d'une durée de 4 ans, ouvert à un nombre limité d'étudiants en médecine et d'étudiants en pharmacie. Ce diplôme était jusqu'à présent ouvert également aux vétérinaires. Seuls les titulaires de ce DES peuvent se prévaloir du titre de spécialiste en biologie médicale et l'exercer à ce titre.

Les maquettes de formation, comprenant le contenu de formation théorique et le déroulement des stages, sont élaborées dans le cadre des commissions pédagogiques nationales de médecine et de pharmacie, ainsi que du comité de biologie médicale. Ces instances consultatives sont actuellement présidées par le seul ministère chargé de l'enseignement supérieur. Le ministère chargé de la santé y siège sans position particulière.

L'application des contenus de formation relève de la responsabilité des universités, désormais autonomes depuis la loi 2007-1199¹¹. Leur évaluation relève du ministère chargé de l'enseignement supérieur, par le biais de l'agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (AERES)¹². La création de l'AERES laisse envisager un dispositif d'évaluation sur la base d'objectifs fixés dans les contrats quadriennaux, sans que la vérification de la bonne adaptation des formations à l'exercice du métier pour les formations médicales soit programmée aujourd'hui.

Des engagements ont été pris de façon très positive par les présidents des conférences des doyens de médecine et de pharmacie et par le président de la commission pédagogique des études médicales, afin de permettre une articulation entre les référentiels de formation élaborés au sein des commissions pédagogiques et les évolutions nécessaires de l'exercice avec la mise en place de la réforme de la biologie médicale.

Il paraît essentiel de poursuivre cette concertation, associant le ministère chargé de la santé et le ministère chargé de l'enseignement supérieur, afin que les politiques liées au mode d'exercice d'une profession soient prises en compte dans les contenus de formation initiale, troisième cycle compris. Il doit être recherché une adéquation forte entre les référentiels métiers, les compétences nécessaires pour l'exercice de ce métier et les formations requises pour en acquérir les compétences (référentiels métiers/compétences/formations).

Il semble souhaitable d'étudier, au-delà de la formation en biologie médicale, une redéfinition des rôles de chacun des ministères concernés, dans les processus d'élaboration et d'évaluation des maquettes de formation. Cette évolution semble se dessiner pour les formations de spécialités médicales.

La formation initiale permettant d'acquérir les compétences pour être biologiste médical doit être la formation de docteur en médecine ou de docteur en pharmacie complétée du diplôme de spécialité en biologie médicale (DES de biologie médicale). Il ne doit plus être possible d'accepter d'autres formations comme celle de vétérinaire qui, tout en étant une formation importante, n'apporte pas toutes les compétences tournées vers l'être humain utiles au métier de biologiste médical.

La formation continue, obligatoire depuis 2002 pour les médecins et les pharmaciens, est très bien organisée pour les biologistes médicaux par Bioforma ou d'autres organisations comme des formations internationales via internet. La biologie médicale étant une discipline médicale

¹¹ Loi 2007-1199 du 10 août 2007, relative aux libertés et responsabilités des universités.

¹² Loi 20066450 du 18 avril 2006, de programme pour la recherche.

évoluant très vite et nécessitant des adaptations constantes, ces formations apparaissent réellement indispensables tout au long de la vie.

La formation initiale des prescripteurs en biologie médicale est également très importante. En effet, elle doit non seulement apprendre à prescrire sous forme d'arbres décisionnels efficaces mais aussi permettre une coopération « biologiste médical-prescripteur » de qualité. Pour se faire, on pourrait, par exemple, imaginer la mise en place d'un petit module de biologie médicale lors de la préparation de l'examen national classant (ECN) ou de l'internat qui envisagerait les prescriptions les plus fréquentes sous forme d'arbres décisionnels tout en les situant dans le cadre du colloque singulier entre le patient, le prescripteur et le biologiste médical.

La mission préconise que la formation continue relative à la biologie médicale associe de plus en plus biologistes médicaux et prescripteurs. En effet, des discussions entre les deux naîtra une biologie médicale de grande qualité.

4.4 La sécurité sanitaire des systèmes d'information des laboratoires de biologie médicale

Les systèmes d'information prennent une place de plus en plus importante dans le domaine de la santé et au sein des laboratoires de biologie médicale. L'article L. 5311-1 du code de la santé publique fixe la liste des missions de l'Afssaps. Il précise notamment que l'agence participe à l'application des lois et des règlements « et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions » relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostics in vitro etc... Il indique que l'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Cet article précise également que l'agence prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée.

L'Afssaps a donc compétence pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (dmdiv) et pour les logiciels qui sont considérés comme des dmdiv, c'est-à-dire pour les logiciels embarqués sur les automates ou les logiciels directement en lien avec le fonctionnement de ces machines. Cependant, outre ces logiciels, se trouvent dans les laboratoires de biologie médicale des logiciels informatiques qui ne répondent pas à la définition des dm ou des dmdiv.

Ainsi, les logiciels d'identité (permettant l'identification des patients), les logiciels de gestion des comptes-rendus d'examen souvent connectés en bidirectionnel aux automates (logiciels récupérant directement les données de l'automate et les organisant sous forme de compte rendu de résultats), les logiciels paramétrés pour la validation automatique des résultats, c'est-à-dire les logiciels utilisés à des fins autres que celles prévues initialement, des fins médicales ici, ne sont pas aujourd'hui du domaine de compétence de l'Afssaps.

En raison de signalement de dysfonctionnements de ce type de logiciels ayant pu impacter la santé des patients, outre les problèmes de formation et d'habilitation du personnel pour l'utilisation de ces logiciels à régler, il apparaît nécessaire à la mission d'inclure ces logiciels dans le champ de compétence de l'Afssaps, afin d'encadrer leur utilisation, d'en contrôler la sécurité sanitaire, d'organiser une surveillance du marché et une vigilance.

5 Une organisation de l'offre de biologie médicale tournée vers le patient

5.1 Le laboratoire de biologie médicale : des compétences médicales et techniques sur un territoire de santé

5.1.1 Le principe de l'association de compétences médicales et techniques

Les résultats des analyses sont la partie visible de la biologie médicale. Il serait toutefois illusoire, inefficace et coûteux, voire dangereux dans certains cas, de considérer que la biologie médicale se réduit à cette partie analytique. La connaissance des éléments cliniques pour orienter les examens est une valeur ajoutée qui doit être renforcée : le clinicien fournit logiquement les éléments cliniques pertinents au biologiste médical. Le biologiste médical a vocation à être un spécialiste complet, interlocuteur du clinicien pour lui apporter sa compétence dans la démarche diagnostique et thérapeutique et pour l'éclairer sur l'interprétation du résultat. Cela représente dans certains cas un changement significatif des habitudes. Il n'est nul besoin de biologistes médicaux ayant 10 ans ou plus d'études pour assurer des analyses de qualité et être uniquement des exécutants techniques de prescriptions détaillées. Inversement, il serait inapproprié de considérer que le biologiste a la connaissance suffisante sans le nécessaire dialogue avec le clinicien.

Une telle démarche n'est pas propre à la biologie médicale et se rapproche grandement de ce que l'on peut retrouver pour l'anatomie et la cytologie pathologiques ainsi que pour l'imagerie radiologique.

Par ailleurs, la connaissance des métiers qui associent des compétences conceptuelles et des compétences techniques montre que les unes et les autres doivent être associées. La compétence médicale du métier de biologiste médical perd de son acuité si celui-ci n'est pas impliqué dans le choix des réactifs et automates utilisés, avec leurs caractéristiques propres, ainsi que dans la connaissance de la technique. Un biologiste médical doit posséder et doit maintenir cette double compétence.

Le laboratoire de biologie médicale doit répondre aux attentes des cliniciens sur le domaine étendu de la biologie médicale, sous peine, d'être uniquement un lieu de transmission des échantillons biologiques, et de perdre la double compétence médicale et technique. Il est en conséquence proposé d'exiger des laboratoires de biologie médicale d'être directement compétent pour l'analyse d'une proportion étendue d'échantillons biologiques qu'ils prélèvent. L'ordre de grandeur attendu est environ 85% des examens que les laboratoires de biologie médicale réalisent. Ce pourcentage se révèle inférieur à ce que pratique aujourd'hui, normalement, un ensemble de plusieurs laboratoires organisés en société d'exercice libéral (SEL) ou un laboratoire hospitalier. L'autre contrainte est de pratiquer au sein du laboratoire toutes les analyses des examens usuels, qui, là encore, correspondent environ à 85% des prélèvements effectués. Il en découlerait une liste, relativement stable, d'examens ne pouvant pas être transmis, hors cas de permanence de biologie médicale ou circonstances particulières.

5.1.2 Le principe de la liberté d'ouverture est conservé, avec passage à un régime de déclaration

Des débats ont eu lieu pour savoir s'il y avait lieu de préconiser le maintien de la liberté d'installation ou la mise en place d'un régime contingenté comme c'est le cas pour les disciplines soumises à autorisation dans le cadre du SROS.

Il convient de noter que l'actuel régime des autorisations pour l'ouverture des laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) ne répond pas au régime des autorisations «classiques ». En effet, l'autorisation administrative pour les LABM est une compétence liée de l'administration qui se limite à vérifier la conformité avec la réglementation, sans aucune comparaison avec les besoins.

La position retenue par la mission est le maintien de la liberté d'installation, moyennant l'acceptation par le laboratoire de biologie médicale de certaines obligations vis-à-vis des patients.

Il y aura toutefois lieu de suivre de façon précise l'activité des sites en veillant à ce qu'il n'y ait pas des ouvertures qui ne répondraient pas au nécessaire maillage de l'offre de biologie et se concentreraient toutes sur les mêmes zones.

Cette poursuite de la liberté d'installation ne remet pas en cause, en ce qui concerne les établissements de santé, l'acceptation par l'ARS, du budget et de ses éléments constitutifs, acceptation matérialisée par une autorisation.

Cette liberté d'installation ne s'oppose pas à ce que le nombre de biologistes en formation soit défini de façon limitative par région, en sachant qu'il est plus aisé de s'installer dans sa région d'internat qu'en dehors et que la réforme, qui consacre les liens entre les cliniciens et les biologistes médicaux, renforce l'intérêt de rester dans sa région de formation.

En tout état de cause, ce choix de liberté d'installation pourrait facilement être réexaminé lorsque la mise en place de la réforme permettra d'approcher de façon plus fine, dans cinq ans environ, non seulement le maillage minimum, mais également le maillage optimum, pour autant qu'il puisse être défini. Il sera de toute façon nécessaire de suivre les évolutions et les disparités interrégionales et intra-régionales pour agir si nécessaire.

Le projet de réforme prévoit néanmoins, dans l'esprit d'une modernisation de l'administration qui ne doit pas être embolisée par des tâches sans valeur ajoutée, de passer d'un système de d'autorisation « liée » à un système de déclaration à l'ARS et, pour les éléments relevant de leur compétence, de transmission aux ordres professionnels concernés.

L'administration dispose alors d'un délai de deux mois pour faire ses remarques, et pour s'opposer, dans certains cas définis, à une ouverture, un rachat ou une fusion.

Plusieurs fois, les ordres des médecins et des pharmaciens ont évoqué le principe d'un dépôt de documents auprès d'eux. Ils ont signalés que ces documents ne leur étaient pas toujours transmis ou ne leur étaient transmis que trop tardivement. Il paraît indispensable de mettre en place la règle simple qui veut qu'un document devant être déposé et ne l'étant pas ne peut plus être évoqué ensuite.

Il est toutefois à noter, bien que cela n'ait pas été abordé au cours des réunions de travail, que la transmission de documents aux ordres professionnels pourrait emporter l'obligation pour eux de sanctionner les anomalies constatées, dès lors qu'elles relèvent de leurs prérogatives. Il pourrait être envisagé, et cela dépasse la seule biologie médicale, que l'Etat puisse mettre en cause les ordres professionnels pour manquement lorsque cette mission n'est pas remplie.

5.1.3 Le schéma régional d'organisation sanitaire (SROS) indicatif, sauf lorsque le maillage devient insuffisant

La loi HSPT, en préparation lors des travaux de la mission et de la rédaction du présent rapport, consacre l'importance du territoire de santé et des schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS). L'ensemble des soins doit pouvoir être pratiqué dans un territoire donné, à l'exception des soins qui nécessitent le recours à des compétences de type hospitalo-universitaire ou à une technicité particulièrement délicate. A l'intérieur du territoire de santé, le fonctionnement en réseau entre les professionnels exerçant dans des structures de niveau de technicité variable permet de concilier la qualité et la proximité des soins. La biologie médicale prend toute sa place dans ce type d'organisation.

Dans l'esprit de la réforme, un autre élément significatif pour le bon fonctionnement du laboratoire de biologie médicale est la possibilité pour le biologiste-responsable de se rendre rapidement, en tant que de besoin, sur les différents sites du laboratoire.

L'ensemble de ces raisons conduit à proposer qu'un laboratoire de biologie médicale ne puisse s'installer que sur un territoire de santé. Ainsi, un laboratoire de biologie médicale effectue ses prélèvements sur le territoire de santé sur lequel il est installé. Seuls échappent à cette règle les prélèvements transmis par un autre laboratoire de biologie médicale. La question a été soulevée, lors des débats, sur le cas particulier de territoires de santé dont une limite pourrait paraître rigide par rapport aux bassins de vie, en pratique lorsqu'un site pivot, au sens des territoires de santé, est proche de la limite régionale mais également sur le cas particulier des territoires de santé qui ont une taille très limitée. La mission, convaincue par les arguments de cohérence de la réforme, a conclu qu'il fallait considérer que tous les sites d'un laboratoire devaient se situer sur un territoire de santé unique. Cette localisation n'interdit en aucun cas la possibilité pour un laboratoire de biologie médicale d'être un laboratoire de deuxième intention, qui analyse des échantillons biologiques qui lui ont été transmis, sans limitation territoriale.

La réforme conduit à la restructuration importante des laboratoires de biologie médicale, appelés à atteindre une taille critique pour faire face aux enjeux de l'avenir tout en conservant la proximité territoriale. Le principal risque serait pour les patients le trop grand éloignement des sites des laboratoires. La situation est loin d'être celle-ci aujourd'hui. Toutefois, l'étude d'autres situations en santé, telle que l'étude de la situation des maternités privées, montre que la fermeture avec un préavis extrêmement restreint n'est pas un cas isolé. La difficulté n'est pas l'ouverture mais assez souvent la fermeture lorsqu'il n'y a pas d'obligation de santé publique. Le projet propose d'intégrer une obligation en rapport avec le SROS. L'introduction de la biologie dans les SROS permet de définir un maillage optimum et un maillage minimum par le nombre de laboratoires et par le nombre de sites. Ce maillage minimum devient opposable, en ce sens que tout laboratoire qui ouvre, ou qui ouvre un site, prend, dans le même temps, la responsabilité d'assurer les missions de service au public telles qu'elles sont déclinées pour le territoire de santé. Il prend notamment l'engagement de ne pas fermer un site lorsque la fermeture de ce site conduirait à passer au dessous du maillage défini par le SROS pour le territoire. Les sanctions proposées ne peuvent qu'être d'ordre financier. Et, la limite de cette obligation est évidente : si le laboratoire de biologie médicale n'existe plus, aucune sanction n'est opérante.

5.1.4 La préservation de l'offre de biologie médicale sur le territoire de santé

Tout laboratoire de biologie médicale, comme toute entreprise, est exposé au risque de difficulté économique conduisant à sa fermeture, même si, actuellement, la rentabilité, la stabilité de la demande et la solvabilité du payeur qu'est l'assurance maladie rend ce risque particulièrement faible pour les laboratoires de biologie médicale. Par ailleurs, un investisseur

peut se retirer et fragiliser la structure juridique sur laquelle repose le laboratoire, cette possibilité devenant d'autant plus réelle que les investisseurs non professionnels peuvent désormais entrer dans le capital. Enfin, l'ARS, autorité chargée in fine de la sécurité sanitaire et de la qualité des soins, doit pouvoir suspendre l'activité d'un laboratoire de biologie médicale qui ne répond plus à ses obligations.

Pour toutes ces raisons, aucun laboratoire de biologie médicale ne doit pouvoir se retrouver dans une position telle que sa fermeture entraînerait une carence ou défaut d'offre de biologie médicale sur le territoire de santé.

Il ne s'agit pas là d'une règle économique, comme peuvent l'être la position dominante ou l'abus de position dominante, selon les approches nord américaines ou européennes, mais d'une règle établie pour la santé publique.

Cette règle s'applique autant aux laboratoires de biologie médicale publics qu'aux laboratoires de biologie médicale privés.

5.1.5 L'obligation de permanence de biologie médicale et la validation des résultats en astreinte

La liberté d'ouvrir un laboratoire de biologie médicale ne peut pas, s'agissant du domaine particulier de la santé, ne pas être assortie d'obligations qui sont consubstantielles de la pratique médicale. La permanence de la prestation médicale et donc de la biologie médicale fait partie de ses obligations. Il ne s'agit en aucun cas, d'élargir les heures de prestation de biologie médicale dans un consumérisme non nécessaire. Il s'agit de remplir, pour les laboratoires de biologie médicale privés et publics, vis-à-vis de la population, les obligations nécessaires et suffisantes sur un territoire de santé donné.

Deux questions sont liées à la permanence de biologie médicale :

- celle de la validation et de l'interprétation des résultats ;
- celle des règles de coopération entre les laboratoires de biologie médicale.

Pendant les périodes de permanence de biologie médicale, l'interprétation des résultats peut être différée. Toutefois, il importe que les résultats soient validés biologiquement et que le clinicien ne reçoive pas des résultats temporaires, résultats sur lesquels il prendra des décisions thérapeutiques non temporaires, avec le risque d'un appel aux heures ouvrées, lui indiquant la correction à apporter à ces résultats initiaux, comme cela peut se voir dans certains établissements de santé. Cette validation biologique peut être faite à distance. Il apparaît en effet injustifiable d'indiquer que, pour des raisons de moyens, cette validation est impossible. Ceci reviendrait à définir des niveaux de qualité différents pour le patient selon qu'il soit soigné de jour ou pendant les périodes de permanence de biologie médicale. La discussion sur ce point fut nourrie, notamment parmi les biologistes médicaux des établissements de santé publics non universitaires. L'argument selon lequel cette validation biologique, même à distance serait difficile par manque de biologistes médicaux ne peut pas être retenu dans le cadre d'une réforme qui pose dans la définition du laboratoire de biologie médicale la possibilité de laboratoires multi-sites, et, particulièrement pour ce qui concerne les établissements de santé publics, de laboratoire de biologie médicale de territoire. Cette obligation de validation biologique des résultats en astreinte augmente le niveau de la prestation, pour les laboratoires des petits établissements de santé, mais elle inscrit également les établissements de santé des sites pivots dans une logique plus large, y compris pour l'élaboration des tableaux d'astreinte. Cependant, conduire les établissements de santé des sites pivots à considérer la biologie médicale sur tout le territoire, y compris pour l'organisation du travail quotidien, est susceptible de demander encore un travail d'appropriation.

La coopération entre les laboratoires de biologie médicale, privés, publics mais surtout publics et privés, pour des astreintes communes sur des sites peu denses est un aspect important de la réforme. Outre le groupement de coopération sanitaire (GCS) qui est une forme possible d'exercice de la biologie médicale, après accord de la constitution de ce GCS par le directeur d'ARH et, dans le cadre de la mise en place des ARS, du directeur général de l'ARS, il importe que des laboratoires distincts puissent coopérer ensemble pendant les périodes d'astreinte sans pour autant répondre à l'ensemble des critères de non transmission des examens. La souplesse est souhaitable de ce côté pour permettre la coopération dans l'intérêt du patient, toujours sans concession sur la qualité.

5.1.6 La suppression des exceptions liées aux contrats de collaboration

Les contrats de collaboration furent un élément positif pour la coopération entre laboratoires de biologie médicale privés. Ils permettaient à des laboratoires de coopérer sur certains examens tout en respectant le seuil nécessaire d'examens devant être réalisés au sein du laboratoire. La mission propose que l'obligation de traitement minimum au sein du laboratoire de biologie médicale des prélèvements réalisés ne puisse plus être diminuée par un contrat de collaboration. Cela serait contraire aux objectifs recherchés.

Dans la définition d'un laboratoire pouvant intégrer plusieurs sites, si les laboratoires liés par un contrat de collaboration se réunissent en un laboratoire de biologie médicale, l'intérêt de cette particularité du contrat de collaboration tombe.

Les laboratoires de biologie médicale ne peuvent plus ainsi être relevés de leurs obligations de pratique au sein de leur propre structure, mais ils peuvent pour tous les autres examens, adresser les échantillons et les données cliniques pertinentes à des laboratoires de biologie médicale spécialisés de fait ou à des laboratoires de biologie médicale voisins avec lesquels ils ont entrepris de développer conjointement des techniques innovantes, ou au laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier universitaire (CHU) le plus proche.

Il en ressort que la principale conséquence d'une éventuelle suppression des exceptions liées aux contrats de collaboration est une contrainte vers une coopération plus intégrée, avec un seul système d'assurance qualité et l'obtention d'une taille critique qui est un des objets de la réforme. Pour cette raison, il est proposé de supprimer les contrats de collaboration, dans un terme relativement proche, qui pourrait être fixé à 2 ans.

5.1.7 Les laboratoires français et « européens » qui veulent travailler en France sont soumis aux mêmes trois règles de base, selon un principe d'égalité

La santé n'entre pas, aujourd'hui, dans le cadre des politiques européennes harmonisées. Il en ressort paradoxalement qu'elle est traitée au nom de certains principes européens. La France, parmi d'autres pays, a un haut niveau de qualité des soins et donc un haut niveau de qualité de biologie médicale. La présente réforme vise à augmenter encore le niveau de qualité de la biologie médicale. Il est donc logique que les exigences imposées aux laboratoires de biologie médicale nationaux le soient aussi pour les laboratoires de biologie médicale des pays « européens » qui souhaitent réaliser des analyses sur des prélèvements effectués en France pour le compte de patients français. S'il n'en était pas ainsi, cela conduirait à ce que des laboratoires de biologie médicale de pays « européens » aient des règles de qualité différentes des laboratoires de biologie médicale nationaux, ce qui constituerait une rupture d'égalité entre laboratoires et également pour les patients qui ne bénéficieraient pas d'une qualité garantie de l'examen identique selon que l'examen soit réalisé en totalité ou non dans un laboratoire français.

- Au décours de la réforme proposée, la notion de biologie médicale est affirmée, et développée en droit et dans les faits. Nul ne peut rendre de résultat s'il n'est pas interprété en fonction des éléments cliniques pertinents, éléments cliniques étant par nature d'un niveau d'exigence éminemment variable selon le type d'examen et l'état du patient. Il en découle que le rendu de la valeur d'une analyse médicale ne constitue pas un examen de biologie médicale. Il ne saurait donc être rendu au patient, et ce indépendamment de notion de remboursement. A titre de comparaison, le fait de donner à un patient un papier représentant le tracé d'un électrocardiogramme (ECG) ou un film d'un examen endoscopique n'est pas réaliser un ECG ou un examen endoscopique. Cette notion de biologie médicale ne peut pas souffrir d'exception, sauf à méconnaître l'apport de la biologie médicale dans la démarche diagnostique et thérapeutique ;
- la recherche de la qualité prouvée dans un cadre européen conduit à la nécessité de l'accréditation. Il convient de ne pas se tromper sur la place de la norme et de l'accréditation : la satisfaction de la norme n'est pas la réponse adéquate à la demande si elle se fait dans un mode de preuve insuffisant. De plus, l'accréditation elle-même n'est pas suffisante si elle n'est pas encadrée de certaines modalités de déclaration immédiate, telle que la déclaration des incidents graves, et d'un système d'action par l'Etat, qui en font un monitoring permanent. Il en résulte que l'accréditation est une obligation et qu'il convient de l'assortir d'une étude minimale de la législation du pays montrant que son suivi est continu. Cette position pourrait être amendée s'il existait un autre système permettant de parvenir à un résultat identique, ce qui n'apparaît pas être le cas aujourd'hui ;
- le dernier point auquel doit répondre tout laboratoire de biologie médical « européen » est l'acceptation des responsabilités qui sont celles de tout laboratoire de biologie médicale national, à savoir l'acceptation de la prise de responsabilité du prélèvement lorsque l'échantillon biologique est transmis.

Lorsqu'un pays conduit une politique résolument européenne, il apparaît politiquement important, même si cette notion n'a pas encore de traduction juridique aujourd'hui, que les pays « européens » respectent cette politique, dès lors qu'ils interviennent pour le compte de patients français.

5.2 L'examen de biologie médicale : un tout indissociable sous la responsabilité du biologiste médical¹³

Il est important de ne pas confondre « examen de biologie médicale », locution qu'il est utile de créer et dont nous donnerons une exacte définition, et « analyse de biologie médicale », terme relevant de la loi sur la biologie de 1975¹⁴.

L'analyse de biologie médicale ne vise qu'une phase, la phase analytique de l'examen de biologie médicale. Elle définit le moment où sont mesurés les paramètres biologiques d'un échantillon biologique donné.

Il est important aujourd'hui, compte tenu du caractère médical que la mission souhaite donner à la biologie, d'opérer un glissement sémantique de la notion d'analyse de biologie médicale vers celle d'examen de biologie médicale.

¹³ La locution « biologiste médical », telle qu'elle est exprimée dans le présent rapport, regroupe, par commodité de langage, les médecins biologistes et les pharmaciens biologistes. Cette notion n'est pas la création d'un nouveau métier. Les avis sur l'emploi de ce terme ont donné lieu à des discussions importantes dans les groupes de travail. Le terme est conservé dans le rapport pour faciliter la lecture. La proposition n'est pas stabilisée, au moment de sa remise, de savoir s'il y a lieu, dans la rédaction des textes législatifs et réglementaires, destinés à mettre en œuvre la réforme, de conserver ce raccourci sémantique ou de reprendre à chaque fois le groupe de mot : « médecin biologiste ou(et) pharmacien biologiste ».

¹⁴ Loi n°75-626 du 11 juillet 1975.

5.2.1 L'examen de biologie médicale est un tout indissociable

Aujourd'hui, le code de la santé publique assimile l'analyse de biologie médicale à l'examen de biologie médicale.

Or, l'examen de biologie médicale ne peut se limiter à la seule phase analytique. Le prélèvement, les conditions de conservation et de transport de l'échantillon, le résultat de l'analyse et le rendu du résultat interprété sont des éléments déterminants à ne pas négliger.

A ce titre, et conformément à ce qui est exposé ci-dessous, il convient d'interdire la pratique des examens de biologie médicale aux pharmaciens d'officine.

La mission entendant proposer le renforcement du caractère médical de la biologie, il est important de noter que la dimension médicale s'observe tout au long de l'examen de biologie médicale, et sans doute plus encore au moment des phases pré et post analytiques que lors de la stricte analyse de l'échantillon biologique.

Au moment de la phase préanalytique, le biologiste médical doit prendre connaissance des éléments cliniques pertinents. Il a également une possibilité de dialogue avec son patient, dialogue mettant en avant notamment les caractéristiques physiopathologiques de celui-ci, le contexte dans lequel la demande d'examen a été réalisée, les résultats qui en sont attendus en matière diagnostique ou thérapeutique, voire l'entrevue d'un pronostic. C'est également au cours de la phase préanalytique qu'ont lieu les échanges entre le clinicien et le biologiste médical, lorsque cela s'avère nécessaire. Ces échanges sont extrêmement variables selon la nature de l'examen et le contexte. Il s'agit là de fixer par écrit ce qui devrait se faire partout depuis longtemps et qui se pratique effectivement dans nombre de cas.

Lors de la phase postanalytique, le biologiste médical doit interpréter les résultats en fonction du contexte clinique et doit assurer un véritable rôle de conseil auprès du clinicien et du patient. Il doit être en mesure d'entendre les demandes formulées, de rassurer ou d'inciter à davantage de rigueur dans les habitudes de vie, et de renvoyer le patient au clinicien qui le suit ou à un clinicien plus spécialisé. Tout résultat peut être annoncé directement par le biologiste médical pour autant que cela corresponde au souhait du patient.

La redéfinition de l'examen de biologie médicale, intégrant l'analyse de données cliniques et l'interprétation d'un résultat, vise à positionner la biologie médicale comme une activité de santé, qu'elle est, et non de service. Le biologiste est placé au cœur du système, au même titre que le clinicien, et non comme le simple exécutant « technicien » d'une phase analytique.

L'obligation de réaliser un examen de biologie médicale dans un laboratoire de biologie médicale déterminé, lorsque cette obligation est inscrite dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament, ne paraît ni la plus efficiente à terme, ni la plus éthique, ni celle qui permet la meilleure actualisation des connaissances publiques nécessaires au traitement des malades. Il semblerait justifié de réétudier attentivement les conséquences d'une telle orientation.

5.2.2 Le biologiste médical, un véritable interlocuteur du clinicien

Compte tenu du renforcement du caractère médical de la biologie, et de la proposition de définition de l'examen de biologie médicale faite par la mission, il est évident qu'il est indispensable de repositionner le biologiste, professionnel impliqué dans une discipline

devenue plus proche de la clinique et du patient et plus éloigné d'une simple prestation technique.

Aujourd'hui, le code de la santé publique utilise les termes de directeurs et de directeurs adjoints de laboratoires. Une confusion peut s'opérer entre la fonction et le diplôme.

Il prévoit également que, pour exercer les fonctions de directeurs et directeurs adjoints de laboratoire, il faille être médecin, pharmacien ou vétérinaire et avoir reçu une formation spécialisée. Plusieurs possibilités de dérogation pour être directeur ou directeur adjoint existent. Ainsi, on observe une diversité de directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire avec des diplômes très différents. Le rôle du biologiste, ses missions et ses responsabilités ne sont pas clairement définis notamment en lien avec un rôle médical plus marqué.

L'homogénéisation des diplômes et des compétences des biologistes quel que soit leur lieu d'exercice, public ou privé, répond au principe d'harmonisation pour des fonctions médicalement similaires. La médicalisation ne permet plus d'ouvrir la profession aux vétérinaires.

La médicalisation de la profession passe par des formations médecin / pharmacien rendues équivalentes afin que ces professionnels puissent rendre une prestation de biologie médicale identique aux patients.

De plus la mise en place d'une accréditation obligatoire de tous les laboratoires de biologie médicale, accréditation visant notamment à être capable de prouver la qualité des résultats des examens de biologie médicale effectués doit s'accompagner d'une redéfinition du positionnement des biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire.

Les conclusions des groupes de travail ont rapidement abouti à l'intérêt de reconnaître comme biologistes médicaux, les médecins et les pharmaciens titulaires du diplôme d'études spécialisées, ce qui exclut toute autre formation. Sont toutefois incluses toutes les formations européennes équivalentes :

- médecins biologistes lorsque la formation de spécialité est bien comparable ;
- scientifiques biologistes dans les pays où existent des scientifiques cliniciens, équivalents des pharmaciens en France par la formation clinique. Il est important de noter que la formation de tels scientifiques, (qui existe aux Pays-Bas par exemple) n'existe pas en France.

En aucun cas, bien sûr, l'équivalence ne peut se faire sur le seul vocabulaire. S'il est usuel d'appeler biologiste un médecin biologiste en France, dans tel autre pays européen, aussi proche, par exemple que l'Allemagne, sera appelé biologiste le professionnel qui ne sera pas médecin, justement pour le différencier du médecin biologiste. Il en ressort immédiatement :

- l'intérêt pour l'administration de conduire son travail dans une pratique de relations régulières avec d'autres pays de l'Union européenne ainsi qu'avec la direction générale Sanco de la Commission européenne ;
- l'intérêt du travail du groupe European committee 4 (EC4) de biologistes médicaux européens qui conduit un travail d'harmonisation lexicale et de comparaison des formations de spécialistes biologistes pour préciser les équivalences européennes. Ce groupe actif, sous la présidence de la française, le Docteur Simone ZERAH, particulièrement dynamique et attentive sur le sujet, mérite d'être soutenu dans son travail avec un investissement de l'administration.

5.2.3 La biologie médicale délocalisée est définie et son organisation est placée sous la responsabilité du biologiste responsable

La mise en place d'une réflexion approfondie sur la biologie médicale délocalisée s'est avérée nécessaire en raison de la volonté d'offrir aux patients une qualité constante en biologie médicale quels que soient les lieux et conditions de réalisation des examens.

La biologie médicale délocalisée concerne les examens de biologie médicale réalisés en dehors des laboratoires de biologie médicale. Elle constitue, à ce titre, une exception à la règle générale de réalisation des examens au sein du laboratoire de biologie médicale. Elle concerne uniquement le milieu hospitalier public et privé. Elle ne doit concerner que les examens réalisés dans les unités mobiles hospitalières (UMH), dans les services mobiles d'urgence et de réanimation (SMUR), dans les services de réanimation, dans les services de soins intensifs ou au bloc opératoire.

La mise en œuvre de l'accréditation obligatoire s'applique à la biologie médicale délocalisée. La norme d'accréditation générale EN 15189 peut être employée mais peut aussi être complétée par la norme spécifique EN 22870.

La mission a souhaité insister sur la nécessité de donner au biologiste responsable, la responsabilité de la mise en place, du maintien et de l'organisation de la biologie médicale délocalisée dans des conditions compatibles avec l'accréditation.

Cependant, pour des raisons évidentes d'urgence, le biologiste médical peut ne pas être en mesure d'assurer un commentaire des résultats d'examen. Aussi, le principe d'une responsabilisation du clinicien est avancé : le clinicien assure la validation biologique et le commentaire du résultat.

La présente mission a repris, pour ses propres travaux, les conclusions du « rapport du groupe de travail portant sur la biologie délocalisée (analyses de biologie délocalisées) » rendus en septembre 2006.

5.2.4 Les examens de biologie médicale particuliers

Le code prévoit que l'exécution d'actes de biologie qui requièrent une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours soit à des produits présentant un danger particulier, soit à des techniques exceptionnellement délicates ou d'apparition récente soit réservée à certains laboratoires ou certaines catégories de personnes.

La mission recommande de continuer à encadrer certaines activités particulières nécessitant :

- une qualification spéciale ou
- des produits présentant un danger particulier pour les radioéléments isotopiques par exemple.

5.2.5 Les examens et interventions qui ne sont pas des examens de biologie médicale

L'anatomie et la cytologie pathologiques

L'objet principal de l'anatomie et la cytologie pathologiques est d'établir un diagnostic de maladie. Les « pathologistes » déterminent la nature et la forme de la maladie à partir d'un prélèvement de cellules ou de tissus. Les « pathologistes » posent un diagnostic précis, rédigent un compte rendu, et permettent au clinicien de prescrire un traitement médical ou

chirurgical adapté à la maladie et au patient. En France, environ 1650 « pathologistes » sont répartis sur le territoire, à part égale entre libéraux et hospitaliers.

Même si la frontière entre l'anatomie et la cytologie pathologiques et la biologie médicale est relativement ténue, s'agissant de l'usage de techniques récentes de type biologie moléculaire, les disciplines restent pour l'heure quelque peu différentes.

S'il est possible, dans certains cas, de replacer les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques sous forme des trois phases préanalytique, analytique et postanalytique, le traitement des prélèvements se révèle encore actuellement le plus souvent individualisé et non automatisé. Ce type d'argument a conduit la mission à exclure cette discipline des mesures proposées pour la biologie médicale. Il s'agit probablement d'une étape transitoire, l'avenir allant vers un rapprochement de ces deux disciplines

Les tests rapides qui participent à des démarches diagnostiques cliniques

Les interventions de biologie médicale à visée thérapeutique ou de prévention sur les tissus, cellules ou autres éléments du corps humain. Un travail complémentaire est nécessaire pour parvenir à des conclusions définitives sur ces interventions qui ne répondent pas toujours à la définition de l'examen de biologie médicale.

5.3 Le biologiste-responsable¹⁵ et les biologistes-coresponsables

Dans un paragraphe précédent a été évoqué le rôle important du biologiste médical en tant qu'interlocuteur du clinicien. La norme d'accréditation EN 15189, dans ses points 5.1.3 et 5.1.4 aborde les rôles du biologiste responsable comme étant des rôles d'ordre « professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel », toutes ses missions étant en lien direct avec les activités du laboratoire de biologie médicale. Des biologistes-coresponsables peuvent exercer au sein du laboratoire de biologie médicale privé, l'organigramme prévu dans le point 5.1.1 de la norme doit alors faire figurer clairement leur position et responsabilité respectives.

Le biologiste médical désigné comme biologiste responsable a ainsi en charge non seulement la partie médicale de son activité, dialogue avec le clinicien et le patient, validation biologique et commentaires des résultats, mais également la responsabilité de la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité cohérent.

Il veille en outre au bon fonctionnement du laboratoire de biologie médicale et à sa conformité avec les textes qui encadrent la discipline. Le biologiste responsable ou les biologistes coresponsables ne peuvent exercer que dans un seul laboratoire de biologie médicale.

¹⁵ La notion de biologiste-responsable, telle qu'elle figure dans le présent rapport, et l'abandon du terme de directeur de laboratoire ont été retenus à l'unanimité pendant les réunions de travail. Toutefois, il y a lieu de noter que les locutions « biologiste-responsable » et « biologistes-coresponsables » ne sont pas encore stabilisées. Par souci de simplicité, elles sont conservées dans le présent rapport.

5.4 La spécificité des laboratoires de biologie médicale à capitaux privés à but lucratif : un code de la santé publique recentré sur les questions de santé publique avec l'introduction d'obligations proportionnées, destinées à garantir la pérennité de l'offre de biologie médicale sur le territoire

5.4.1 Les droits de vote dans les principales instances du laboratoire

Il apparaît nécessaire, compte tenu de la technicité du métier, de poser la règle essentielle selon laquelle les biologistes médicaux en exercice dans le laboratoire qui possèdent une participation dans le capital social doivent être majoritaires en droits de vote au conseil d'administration et dans les instances délibérantes équivalentes, pour toutes les décisions concernant le fonctionnement du laboratoire de biologie médicale ou les investissements. Le principe, en règle appliqué dans les conseils d'administration des institutions publiques, de personnalités qualifiées paraissant difficilement reproductible pour le privé, cette méthode de confier, pour les délibérations qui ont des incidences directes sur le fonctionnement du laboratoire de biologie médicale, la majorité des voix aux biologistes médicaux exerçant dans le laboratoire de biologie médicale et ayant investi dans le capital de celui-ci semble la plus adaptée. Sont nécessairement, mais non exclusivement, parmi ces biologistes exerçant, le biologiste-responsable ou les biologistes-coresponsables puisque ceux-ci possèdent nécessairement une participation dans le capital social.

Dans la mesure où un investisseur est un biologiste médical exerçant, et que c'est cette qualité qui est mise en avant pour cette partie majoritaire des droits de vote, il paraît logique de faire une équirépartition entre biologistes médicaux exerçant. Cela permet d'éviter, ce qui se voit parfois actuellement, l'existence de biologistes médicaux ultra-minoritaires, ayant perdu la qualité de salarié tout en n'ayant aucun poids significatif sur les principales délibérations du laboratoire de biologie médicale. Ainsi, les droits de vote sont répartis, par tête, en fonction du nombre de biologistes médicaux investisseurs en exercice, à égalité entre eux, indépendamment de leur participation au capital social.

La part minoritaire des droits de vote est fixée entre les investisseurs, dont les biologistes exerçant dans la structure. Cette fois-ci, les biologistes médicaux étant ni plus ni moins que les autres investisseurs, les droits de vote sont répartis en proportion de leur participation au capital social.

La question a été soulevée de savoir si ces règles de détention des droits de vote respectaient les droits des investisseurs. Le souci principal d'un investisseur est le rendement de l'argent investi, soit par versement de dividendes, soit par plus value sur le capital, l'un n'étant pas exclusif de l'autre. Il importe donc pour lui que les décisions prises soient bonnes, qu'il les prenne directement ou non. Placer son argent dans un prêt à un fonds ou à une banque ne confère pas, dans le cas général, de droit de vote. Par ailleurs, dans un domaine aussi technique que la biologie médicale, un domaine où les exigences se renforcent avec le projet de réforme, le recours à des biologistes médicaux exerçant dans le laboratoire, qui engagent leur responsabilité professionnelle autant que leur argent, est une garantie de retour sur investissement pour l'investisseur.

Il est par ailleurs à noter, que, dans le cadre de l'efficience des dépenses de biologie médicale il est proposé de réduire la part indue de la rentabilité. Il ne paraît en effet ni logique ni économiquement sain d'avoir une niche d'investissement dans laquelle la rentabilité est celle des capitaux à risque, mais sans le risque, ni de la volatilité du marché, ni de l'insolvabilité du payeur.

5.4.2 Les limites et interdictions aux prises de participations

Il s'agit d'imposer des limites aux prises de participation directes ou indirectes dans une société exploitant un laboratoire de biologie médicale dès lors qu'il apparaît que cette détention de capital social est de nature à mettre en péril l'exercice de la profession concernée dans le respect de l'indépendance de ses membres et de leurs règles déontologiques propres.

Il est proposé de maintenir les incompatibilités qui concernent la participation au capital des personnes physiques ou morales exerçant sous quelque forme que ce soit une autre profession de santé, et qui par construction peuvent être directement prescripteurs, mais aussi des personnes morales ou physiques qui ont une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de matériel ou de réactifs d'analyses de biologie médicale, ainsi que des entreprises d'assurance et de capitalisation, les organismes de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultative.

Un investisseur doit déclarer à l'ARS et aux conseils de l'ordre intéressés ses conflits d'intérêts.

La question s'est posée, après le travail avec les professionnels, de savoir quelle proposition faire pour les établissements de santé à but lucratif (cliniques) :

- une première solution consiste à considérer que les cliniques, comme tout investisseur, peuvent avoir un rôle sur la prescription. Dans la mesure où, actuellement, la biologie médicale n'est pas incluse dans la rémunération du groupe homogène de séjour (GHS) pour ces établissements privés, et qu'elle est donc comptabilisée en plus, il existe un risque de dérapage par incitation à la prescription. Cependant, les cliniques ne sont pas aujourd'hui des établissements de santé totalement intégrés puisque les prescripteurs exercent en libéral, contrairement aux établissements de santé publics et à la quasi-totalité des établissements de santé privés à but non lucratif participants au service public hospitalier (établissements « PSPH » dans le présent paragraphe, en sachant que les deux notions, but non lucratif et participant au service public hospitalier ne se recoupent pas totalement) ;
- une seconde solution consiste à partir de l'implication pratique telle qu'elle est observée sur les prescriptions de biologie médicale. Avec des réserves importantes, liées aux difficultés de connaître les dépenses de biologie médicale comparées entre le public, dans lequel le GHS comprend tous les actes médicaux, dont la biologie médicale, et les cliniques, pour lesquelles la biologie médicale est hors GHS, la mission n'a pas réussi à faire ressortir un impact sur les prescriptions de biologie médicale dans les cas où une société possédant des cliniques avait une participation dans le capital social d'un laboratoire de biologie médicale.

Les investisseurs en cliniques rencontrés ont indiqué que leur principal intérêt dans l'investissement des laboratoires de biologie médicale était, outre le retour direct sur investissement, élément clé pour tout financier, la rationalisation du laboratoire dans ses délais de travail et le temps qui pouvait être gagné sur les durées moyennes de séjour, y compris en hospitalisation ambulatoire.

Ces éléments, et l'absence d'argument dirimant en faveur du maintien de l'interdiction faite aux cliniques d'investir dans des laboratoires de biologie médicale, conduit la mission à proposer de lever cette interdiction¹⁶. Il importe toutefois, d'intégrer la biologie médicale dans la rémunération des GHS. Cette intégration qui peut-être faite à droit constant, source d'une rationalisation des dépenses, avec un risque très limité puisque ce principe est déjà appliqué au public et au privé « PSPH », sans conséquence contraire à l'intérêt des malades, demande un travail important.

¹⁶ Cette proposition, détachable de l'ensemble du présent projet, n'obtient pas l'accord des professionnels de santé. Le conseil national de l'ordre des médecins et le conseil national de l'ordre des pharmaciens s'expriment contre cette proposition.

Il s'agit également d'éviter toute situation de position dominante d'un investisseur qui créerait une carence dans l'offre de biologie médicale si cet investisseur venait à se désengager.

Ainsi, la mission propose qu'un investisseur ne puisse pas avoir de prises de participation directes ou indirectes dans plusieurs laboratoires situés sur un même territoire de santé ou sur des territoires de santé contigus.

De même, la mission propose qu'un laboratoire de biologie médicale ne puisse pas avoir de prises de participation dans un autre laboratoire de biologie médicale. Il est en effet important que l'éventuelle fragilisation d'un laboratoire de biologie médicale ne puisse pas mettre en danger, par des investissements en chaîne, d'autres laboratoires de biologie médicale, en amont ou en aval. Le défaut d'un investisseur peut pénaliser les laboratoires de biologie médicale dans lesquelles il dispose de parts du capital. Inversement, un laboratoire en difficulté, notamment par fermeture par l'autorité compétente, peut fragiliser ses investisseurs. De même, une sanction financière de l'investisseur d'un laboratoire de biologie médicale peut fragiliser un autre laboratoire de biologie médicale si celui est partie prenante au capital.

Le droit des investisseurs, dont il convient de rappeler qu'il mérite d'être placé derrière le droit des patients à une organisation offrant la meilleure garantie de pérennité d'une prestation de biologie médicale de qualité et d'accessibilité garanties, n'est pas lésé. Il leur revient simplement de veiller à la forme d'investissement, et aux règles établies par ailleurs, toujours dans le même intérêt de garantie de l'offre de biologie médicale.

5.4.3 L'identification des investisseurs

Il est important de prévoir un « droit de savoir » : le laboratoire de biologie médicale dans lequel une société investit doit avoir le droit de savoir le nom des actionnaires de cette société, que ces investisseurs soient des personnes morales ou des personnes physiques.

Aussi, la mission propose, afin de garantir cette identification des investisseurs, que les noms et raisons sociales des investisseurs personnes morales et, aussi, l'identité des personnes physiques investisseurs directs ou indirects soient déclarés à l'ARS et aux conseils de l'ordre intéressés.

Cette procédure permettra notamment de vérifier que certaines personnes ne sont pas interdites de détenir une participation directe ou indirecte dans une société exploitant un laboratoire de biologie médicale et permettra d'identifier de façon plus précise les différentes responsabilités.

5.4.4 La clause d'inaliénabilité.

Il est ressorti des débats qu'il y avait lieu de distinguer les investisseurs, qui sont un soutien à la discipline de biologie médicale par leur investissement à long terme, et les spéculateurs qui, par leur approche à court terme, conduisent à une volatilité des capitaux dont l'effet est contraire à l'intérêt des patients.

Pour garantir une stabilité des différents actionnaires du laboratoire de biologie médicale, pour assurer le développement et la pérennité du laboratoire, pour garantir l'offre de biologie médicale sur le territoire de la santé et, dans l'intérêt de la santé publique, il convient de s'opposer, dans la mesure du possible, à la volatilité des capitaux.

L'introduction d'une clause d'inaliénabilité, c'est-à-dire une clause soumettant tout transfert d'actions à des restrictions à la libre négociabilité sans que ces restrictions ne puissent avoir

pour effet de rendre ces actions inaliénables pour une durée indéterminée, permet de limiter la volatilité des capitaux.

Loi et jurisprudence consacrent cette restriction au droit de propriété dès lors que ces clauses sont limitées dans le temps et sont justifiées par un intérêt légitime et sérieux.

Compte tenu du lien avec les SROS, la durée de la clause d'inaliénabilité doit être significativement supérieure à celle d'un SROS. La proposition est de fixer cette inaliénabilité à sept ans, plutôt qu'à dix ans, pour répondre à l'évolutivité relativement rapide du secteur.

Il s'agit d'une disposition qui ne constitue pas une innovation. La seule différence par rapport au code du commerce consiste à rendre d'ordre public cette clause d'inaliénabilité, ce qui est en lien avec le domaine concerné. En effet, il ne s'agit pas de préserver l'intérêt des autres actionnaires mais de veiller à un intérêt général de santé publique.

La question a été soulevée de savoir si cette durée minimale d'investissement devait être également appliquée aux biologistes médicaux investisseurs exerçant dans le laboratoire. Deux points de vue sont possibles :

- l'un consiste à appliquer un droit tourné vers le biologiste médical, avec un avantage particulier pour lui par rapport aux autres investisseurs. La comparaison pourrait être faite avec les avantages particuliers consentis pour une résidence occupée par le propriétaire par rapport à une résidence louée à un tiers ;
- l'autre consiste à considérer le seul intérêt du patient. De ce point de vue, la nature de l'investisseur importe peu. Le seul point intéressant est la stabilité du financement.

Par souci de logique avec les principes posés, la mission propose d'appliquer la même règle à tous les investisseurs, qu'ils soient biologistes médicaux exerçant dans le laboratoire ou qu'ils ne le soient pas. Les représentants des professionnels ont un avis plus nuancé.

En cas d'infraction à cette règle, la nullité du transfert d'actions apparaît comme la réponse la plus simple et la plus adaptée. Une sanction financière pourrait également accompagner cette nullité. La question se pose de savoir si l'unanimité des actionnaires ou possesseurs de parts sociales peut permettre de dégager un investisseur de cette clause d'inaliénabilité. Le présent rapport propose que non. Il est toutefois à noter que cette question n'a pas été abordée au cours des réunions avec les représentants des professionnels.

5.4.5 Les ratios financiers prudentiels

Il s'agit d'introduire des ratios financiers prudentiels pour éviter qu'un investisseur ne restreigne sa politique d'investissement. La mission propose qu'une partie minimale de l'excédent brut d'exploitation soit réinvestie dans le laboratoire de biologie médicale ou provisionnée pour investissement.

5.4.6 La représentativité des laboratoires de biologie médicale privés

Il paraît souhaitable d'inscrire la représentativité des laboratoires de biologie médicale dans un cadre plus général de représentativité. L'option proposée est faire reposer cette représentativité non pas sur les structures mais sur le ou les biologistes médicaux ayant investi dans le laboratoire de biologie médicale et prenant part à la responsabilité du fonctionnement du laboratoire, c'est-à-dire sur le biologiste-responsable, ou, le cas échéant, sur les biologistes-coresponsables.

Ce dispositif correspond à celui qui est en réflexion pour le droit commun de la représentativité des professions de santé.

5.4.7 L'ouverture du capital

Aujourd'hui, la réglementation française pose des restrictions en matière de détention du capital des laboratoires de biologie médicale privés. Selon les diverses formes sociétales, il apparaît en effet que le capital social de ces laboratoires doit être détenu en totalité ou en majorité par les biologistes médicaux.

Aussi, dans une société civile professionnelle (SCP), seuls les biologistes peuvent être associés et dans une société anonyme (SA) ou une société anonyme à responsabilité limitée (SARL) au moins trois quart du capital social doit être détenu par des biologistes.

S'agissant plus particulièrement des sociétés d'exercice libéral (SEL), l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 pose, pour l'ensemble des professions libérales concernées, le principe selon lequel les professionnels en exercice au sein de la société doivent détenir la majorité du capital social et des droits de vote.

Toutefois, par dérogation à cet article, l'article 5-1 introduit par la loi du 11 décembre 2001 dispose que plus de la moitié du capital social des SEL peut aussi être détenu par des professionnels investisseurs. Ceux-ci peuvent prendre jusqu'à deux participations dans les SEL, participations qui doivent rester minoritaires en droits de vote (article 5 de la loi du 11 décembre 1990) mais qui peuvent être majoritaires en capital si la forme de la SEL permet la dissociation du capital et des droits de vote (articles 5-1 et 5 de la loi de 1990).

De plus, l'article 6 de la loi de 1990 prévoit que des tiers investisseurs peuvent prendre autant de participations qu'ils veulent dans la limite du quart du capital social dans les sociétés d'exercice libérales à responsabilité limitée (SELARL), dans les sociétés d'exercice libéral à forme anonyme (SELAFA) et dans les sociétés d'exercice libéral par actions simplifiées (SELAS) et de moins de la moitié du capital dans les sociétés d'exercice libéral en commandite par actions (SELCA).

L'obligation de lever la limitation d'ouverture du capital pour les investisseurs non biologistes résulte de l'interprétation du droit européen et s'impose en l'absence d'argument dirimant. Cette ouverture ne peut se concevoir que dans le respect des règles de santé publique énoncées ci-dessus, règles qu'il convient d'ailleurs d'appliquer même en l'absence d'ouverture du capital.

Il convient de préciser que l'ouverture du capital n'est pas une obligation mais une possibilité pour les biologistes médicaux.

Cette ouverture du capital n'a pas rencontré l'accord des représentants des professionnels au cours des réunions.

5.5 Les conditions particulières de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale d'un établissement de santé

5.5.1 L'unicité du laboratoire de biologie médicale

Il est important de poser le principe selon lequel le laboratoire de biologie médicale d'un établissement de santé est unique.

La pratique des appels d'offres a pu conduire des établissements de santé à faire appel à plusieurs laboratoires de biologie médicale.

Or, dans le cadre d'une approche médicale de la biologie, la connaissance du dossier complet du patient, le suivi lors du changement éventuel de service du malade, la coopération entre les cliniciens des différentes disciplines, la participation aux réunions de service ou aux avis diagnostiques et thérapeutiques auprès du malade imposent une intégration de la biologie médicale au sein de l'établissement de santé au même titre que celle des autres disciplines. La biologie médicale n'est pas un service marchand mais une prestation médicale qui emporte certaines obligations. Cette unicité du laboratoire de biologie médicale, qui permet de déterminer précisément un biologiste-responsable pour l'ensemble des examens de biologie médicale effectués au sein de l'établissement de santé et d'assurer une meilleure prise en charge du malade, est valable autant pour les établissements de santé publics que pour les établissements de santé privés.

Le laboratoire de biologie médicale de l'établissement de santé peut tout à fait être un laboratoire de biologie médicale multi-sites et, plus précisément, pour un établissement de santé public, un laboratoire de biologie médicale de communauté hospitalière de territoire.

5.5.2 L'organisation en pôle de biologie médicale

Pour les établissements de santé publics, le corollaire de l'unicité du laboratoire de biologie médicale est une organisation en un pôle et dans tous les cas le regroupement au sein d'un même pôle. Le dossier biologique unique, l'intégration des données issues de toutes les spécialités de biologie médicale pour étayer au mieux l'interprétation en fonction des données cliniques pertinentes conduisent à cette réunion de toutes les spécialités de biologie médicale d'un établissement de santé, avec une assurance qualité unique et un seul biologiste-responsable. Sans nier l'intérêt d'autres organisations par pôles, telles que des pôles par pathologie, la présente proposition, sous réserve d'un bilan méthodique qualitatif des différentes expériences menées paraît, la plus adéquate et la plus compatible avec l'unicité du laboratoire de biologie médicale d'un établissement de santé.

5.5.3 La possibilité de constitution d'un groupement de coopération sanitaire

Dans le domaine de la santé, la mise en commun de moyens ou d'activités apparaît de plus en plus comme une nécessité. Comportant au moins un établissement de santé, le groupement de coopération sanitaire (GCS), personne morale de droit public ou de droit privé, peut permettre cette mise en commun.

Les membres des GCS sont des établissements de santé de droit public ou de droit privé, des établissements médico-sociaux ou des professionnels médicaux libéraux. D'autres organismes ou professionnels concourant aux soins peuvent également faire parti du groupement, sous réserve d'y être autorisé par le directeur de l'ARH (ARS). Les laboratoires de biologie médicale

privés ou publics peuvent donc déjà aujourd'hui participer à un GCS dès lors qu'ils y sont autorisés par le directeur d'ARH.

La mission estime essentiel d'indiquer explicitement aux laboratoires de biologie médicale d'un établissement de santé qu'ils peuvent constituer un GCS avec des laboratoires de biologie médicale privés ou publics selon les règles générales du code de la santé publique qui encadrent les GCS (articles L 6133-1 et suivants du code de la santé publique). Le GCS est en effet une forme intéressante de collaboration entre laboratoires de biologie médicale du secteur public, du secteur privé et plus encore du secteur privé et public. Il permet au laboratoire de biologie médicale d'un établissement de santé (public ou privé) de mutualiser des moyens humains, techniques, matériels, financiers avec d'autres laboratoires de biologie médicale (publics ou privés) afin de développer une activité commune.

Il ne s'agit pas à proprement parler d'une révolution dans le monde de la santé puisque les GCS sont une structure de coopération souvent utilisée en imagerie radiologique (tomodensitométrie X ou « scanner », imagerie par résonance magnétique, tomodensitométrie par émission de positrons, scintigraphie) ou en radiothérapie.

A noter que le présent projet prévoit, dans le cadre des coopérations pour les urgences et pour la permanence de la biologie médicale, des coopérations plus souples entre laboratoires que la réalisation formelle d'une telle structure. L'objectif est, dans tous les cas, de laisser la place à l'initiative locale qui est toujours la plus riche pour résoudre les problèmes vis-à-vis des patients, à partir du moment où les objectifs à atteindre sont clairement définis.

6 Une obligation éthique : l'efficience des dépenses de santé

L'efficience des dépenses de santé est une question éthique tant il est anormal qu'une génération donnée charge la suivante de payer non seulement ses propres soins mais également une partie de ceux de la génération qui la précède.

L'évolution des dépenses de biologie médicale est marquée par une croissance annuelle moyenne de + 3,8% entre 1990-2006 légèrement inférieure à celle de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) de + 4,2%. En revanche, sur une période plus récente, 1995-2006, la croissance annuelle moyenne des dépenses de biologie médicale s'élève à + 5,1%, taux supérieur à celui de la croissance de la CSBM (+ 4,3%). En fin de période, 2005-2006, on constate même un léger accroissement des dépenses (+ 4,1%). Ainsi, en 2006, les dépenses de biologie médicale représentent 3,2 milliards d'euros dans l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM). Ce niveau des dépenses s'explique par une augmentation des volumes et une tarification élevée, liées notamment au développement de nouvelles techniques et pratiques médicales et au vieillissement de la population. Ainsi, 389 millions d'actes ont été réalisés en 2006 soit une progression de 4,9% par rapport à l'année précédente (371 millions d'actes en 2005) (chiffres BIOLAM régime général hors sections mutualistes et hors DOM).

Dans ce contexte, outre l'amélioration de la qualité, la réforme de la biologie médicale vise également à augmenter l'efficience des dépenses de biologie médicale, et à contribuer à l'équilibre de notre système de santé. L'accréditation obligatoire de tous les laboratoires de biologie médicale sur l'ensemble des examens qu'ils réalisent ainsi que la définition de méthodes de référence suppriment les incertitudes existant actuellement lors d'un changement

de laboratoire de biologie médicale et doivent faire disparaître les doublons d'examens constatés actuellement.

L'amélioration de l'efficacité passe par la responsabilisation de différents acteurs :

- celle du clinicien, en améliorant sa formation initiale et continue portant sur la prescription ;
- celle du biologiste médical, en le rendant acteur de la maîtrise médicalisée au travers notamment d'un droit à la « substitution encadrée » ;
- celle du patient.

Ces mesures de responsabilisation pourront d'autant plus être absorbées par des laboratoires de biologie médicale que leurs marges de gestion auront été assouplies et que leur restructuration aura été engagée.

6.1 La suppression des ristournes

Le choix, indispensable pour le patient et l'efficacité des dépenses de biologie médicale, de retenir l'option de la biologie médicale et non de la seule analyse de laboratoire, conduit à être homogène avec l'approche retenue pour les autres disciplines médicales, disciplines pour lesquelles il est de doctrine constante que les actes médicaux ne donnent pas lieu à des ristournes (même s'il existe parfois des dépassements).

Cette suppression des ristournes pour la biologie médicale n'emporte pas pour autant la suppression de toute négociation financière lors du passage d'une convention entre établissements de santé et laboratoires de biologie médicale privés ou publics ou entre laboratoires de biologie médicale, privés, publics ou publics et privés. De nombreux sujets peuvent faire l'objet de discussions et de négociations comme le transport des échantillons biologiques ou encore leur conservation, ainsi que la participation aux conseils auprès du malade qui doit être considérée comme le prolongement naturel des examens pratiqués.

6.2 La demande d'examen biologique : outil de coopération entre le clinicien et le biologiste médical

L'ensemble de la réforme repose sur la nécessaire coopération entre le clinicien et le biologiste médical, coopération sans laquelle la biologie médicale serait une simple discipline d'analyse sans la nécessaire prestation médicale due au patient. Le positionnement du laboratoire de biologie médicale sur le territoire de santé met en avant les relations de travail entre le biologiste médical et le clinicien.

La biologie médicale, dans le cadre du présent projet de réforme, reste une discipline prescrite. Toutefois, l'étendue et l'évolution rapide des connaissances de biologie médicale, similaire à celle que l'on trouve dans d'autres disciplines médicales techniques, conduit, de fait, à ce que les cliniciens ne puissent raisonnablement pas actualiser leurs connaissances sur la totalité des domaines. Par précaution, les prescriptions reflètent donc assez souvent une redondance d'examens de biologie médicale, qui ne sont pas tous nécessaires, diminuant d'autant l'efficacité des dépenses de biologie médicale, sans apporter de service médical supplémentaire pour le patient. Il importe donc que l'habitude de contact et de conseils entre le clinicien et le biologiste médical soit prise. Il s'agit d'instituer le même type de relations que celles qui existent, ou qui devraient exister, entre le clinicien et le radiologue.

Il reste qu'il est nécessaire d'instituer une obligation vis-à-vis du biologiste médical afin de voir une évolution réelle de sa part et non une déclaration de bonnes intentions comme cela fut jusqu'à présent le cas. Cette obligation comprend deux conditions cumulatives :

- celle de s'assurer qu'il dispose des éléments cliniques pertinents pour la validation de la prescription. Comme pour l'interprétation qui suit le résultat, la notion d'éléments cliniques pertinents est extrêmement variable entre certaines pathologies simples (suspicion d'anémie ou patient sous diurétique en indiquant le nom du diurétique,...) et des cas largement plus complexes (recherche de toxoplasmose chez une femme enceinte,...) ;
- celle de disposer de référentiels de prescription de la HAS ou de l'Afssaps, sans lesquels les amendements à la prescription ne peuvent pas être rendus opposables.

Ce point de la réforme a donné lieu à des débats animés avec des positions différentes entre les représentants des professionnels présents. Cette modification met effectivement un terme à la biologie discipline se résumant au laboratoire. Elle est un pari gagnant sur l'avenir et sur le rôle plus systématique et aujourd'hui indispensable du biologiste médical dans le parcours de santé du patient. Elle mérite toutefois d'être expliquée et comprise.

L'objectif, et sur ce point les avis se rejoignent, est que la prescription puisse être formulée dans un nombre de plus en plus important de cas, sous forme de question diagnostique, telle que : diagnostic d'une suspicion d'anémie par carence martiale, suspicion d'hypothyroïdie,...

Le présent projet propose, par similitude avec le droit de substitution du pharmacien, qu'en cas de désaccord entre le biologiste médical et le clinicien, ce dernier conserve la possibilité de maintenir sa prescription.

Le bon déroulement de cette évolution significative nécessite également que les contraintes puissent, après échange avec les praticiens conseils des caisses, être financières. Ces sanctions portent non seulement sur les indus constatés lors d'un contrôle mais également sur des échantillonnages, comme cela est actuellement le cas s'agissant des sanctions financières pour des erreurs de cotation des établissements de santé, cette mesure ayant été déclarée constitutionnelle. Dans le projet de réforme, cette sanction est supportée par le laboratoire de biologie médicale, sauf dans les cas où le clinicien a confirmé sa prescription. La mission insiste sur le fait que toute sanction financière doit donner lieu à un échange, avec possibilité d'explications, excluant par là même l'automatisme de la sanction.

La mission se prononce contre la rémunération par forfait. En effet, celle-ci renvoie les économies à des discussions avec des représentants des professionnels et non à une amélioration continue des pratiques. Par ailleurs, les outils de suivi informatisés permettent à présent une étude ex-post qui ne justifie plus la pratique du forfait qui se déroule en deux temps :

- premier temps, ex-ante, pendant les négociations, recherche du prix le plus élevé par les professionnels ;
- gains ex-post, lors de la réalisation des analyses, uniquement au bénéfice des professionnels.

Des gains en volume sont donc à inscrire dans les économies à réaliser. Différentes actions sont à mettre en œuvre pour améliorer ainsi l'efficacité des dépenses de biologie médicale :

- développer des référentiels de prescription simples, clairs et opérationnels spécifiant notamment les indications des actes de biologie médicale et les arbres de décision (HAS, Afssaps) ;
- justifier le recours à la biologie médicale (périodicité, actes de biologie, suivi, ...) notamment au sein des recommandations et des guides ALD médecin de la HAS ;
- améliorer l'accessibilité et l'appropriation de ces référentiels et recommandations par les cliniciens et par les biologistes médicaux, notamment par le biais d'actions de communication de la CNAMTS et d'actions de formations continues biologiste / clinicien.

Le respect des référentiels et des bonnes pratiques de prescription devrait pouvoir être source d'économies globales de 30M€ par an sur trois ans, en années pleines.

La mission propose que soient développés les référentiels opposables sur :

- le dosage des apolipoprotéines A et B dans le bilan lipidique dont il est difficile de trouver l'intérêt pratique en dehors de la connaissance scientifique ;
- la stratégie de détermination des groupes sanguins ;
- le dosage de l'amylasémie et de la lipasémie dans le bilan pancréatique ;
- le bilan martial d'une anémie, avec certainement des modifications tarifaires associées ;
- le diagnostic d'une infection urinaire.

Les quatre premiers points sont en cours d'étude, ou vont l'être, à la HAS. Le dernier point a déjà donné lieu à des recommandations par l'Afssaps.

Par la suite, d'autres sujets d'efficience méritent d'être traités tels que le diagnostic et le suivi du diabète qui, sans être nécessairement générateur d'économies directes, doit conduire à des améliorations de prise en charge.

Avant la mise en route de l'ensemble de ces programmes, il importe que les indicateurs et les valeurs cibles soient précisés et que, lorsqu'une amélioration thérapeutique est prévue, il soit établi d'emblée sur quels critères elle sera jugée.

6.3 La politique de rémunération des actes : instrument du développement de l'innovation utile au patient

L'efficience des dépenses passe également par une nécessaire baisse des tarifs des actes de biologie médicale, tarifs qui ne tiennent pas systématiquement compte des gains de productivité permis par les évolutions techniques du secteur et de l'augmentation des volumes réalisée. Récemment, le secteur a fait l'objet à deux reprises (juillet 2006 et suite au comité d'alerte 2007) de baisses de tarifs. D'autres baisses de tarifs à hauteur de 70 M€ par an sur trois ans sont préconisées par la mission.

La politique de rémunération des actes réside notamment dans la proposition de ne pas laisser la pratique de forfaits, et, a fortiori, de ne pas l'étendre.

Il apparaît que la nature conventionnelle des discussions tarifaires, même si la fixation des prix relève d'une décision du directeur général de la CNAMTS, conduit la commission de hiérarchisation des actes à privilégier des acquis injustifiés en continuant à proposer des montants trop élevés pour des examens de biologie médicale dont la partie analytique est très largement automatisée et l'interprétation simple, interprétation pouvant être largement soutenue par des systèmes experts.

Ainsi, certains examens de biologie médicale, remplacés par des examens largement plus performants, mériteraient d'être déremboursés, et seul le poids de l'habitude et l'intérêt de certains laboratoires de biologie médicale n'ayant pas mené les évolutions nécessaires justifient leur maintien.

A l'inverse, des examens de biologie médicale innovants tardent à être remboursés, ce qui interdit aux laboratoires de biologie médicale privés de les réaliser, et conduit les établissements de santé publics et participant au service public hospitalier (PSPH) à en obtenir le financement dans le cadre des missions d'intérêt général, alors qu'ils font partie intégrante des soins. Il s'agit là des examens cotés B hors nomenclature ou BHN. Ces examens nécessitent, plus que d'autres, le dialogue entre le clinicien et le biologiste médical dans le cadre du parcours de soin du patient. La mission propose que les laboratoires de biologie

médicale des établissements de santé, qui sont par essence au plus près des innovations, participent aux discussions préalables à la fixation des prix dans des conditions identiques à celles des laboratoires de biologie médicale privés. Actuellement, les uns et les autres siègent à la commission de hiérarchisation des actes de biologie médicale, mais avec une voix délibérative pour les représentants des laboratoires de biologie médicale privés et une voix consultative pour les établissements de santé publics et leurs laboratoires. Il convient de noter que la proposition de mettre l'ensemble de ces représentants sur un pied d'égalité, si elle conduit à sortir de l'approche issue de la convention, et constitue à ce titre un objectif compréhensible, ne modifie rien juridiquement puisqu'il ne s'agit dans tous les cas que d'un avis.

Une baisse des prix homogène sur tous les examens de biologie médicale, du type baisse de B est la plus mauvaise de solutions. En effet, elle conserve la hiérarchisation des examens, hiérarchisation qui ne correspond plus à la réalité des coûts.

Sans qu'il revienne à la mission d'entrer dans le détail des baisses de prix, les principes de hiérarchisation des prix font, pour leur part, partie intégrante de la réforme, car ils sont par eux-mêmes des facteurs restructurants. Une baisse des prix sur les examens de biologie médicale les plus sur-côtés, entraîne nécessairement des restructurations de certains laboratoires de biologie médicale. Ainsi, à titre d'exemple, la numération formule sanguine (NFS), qui nécessite un recours fréquent à l'analyse manuelle et qui peut poser des problèmes d'interprétation, est à un prix qui correspond probablement à un bon équilibre. A l'autre bout de l'échelle, pour les examens de biologie médicale courants, la cotation d'une glycémie est largement surcotée et une baisse de 50% serait tout à fait logique. La restructuration de la biologie médicale française passe par une modification profonde de la hiérarchisation des prix de la nomenclature.

Le principe de cette modification n'est toutefois pas discuté en détail dans le cadre de cette réforme globale de la biologie médicale. En effet, si ce point a été abordé lors des réunions de travail de la mission, il ne revient pas aux groupes de travail de proposer de nouveaux tarifs mais uniquement des orientations.

La mission propose donc un montant d'économies d'environ 100M€ net de soins remboursés, sur trois années consécutives, soit 300M€ au total, montant qui lui paraît possible. Elle précise qu'il y n'a pas lieu non plus d'aller vers des mesures qui pourraient s'avérer trop importantes pour permettre une réorganisation progressive de la profession, et ce dans l'intérêt du patient.

7 Une nécessaire régulation de la biologie médicale

7.1 La meilleure appréhension des besoins démographiques pour un avenir mieux préparé

Au 1^{er} janvier 2007, on comptait :

- 3057 médecins biologistes en activité (public et privé). L'âge moyen est de 49 ans et la proportion de femmes est de 48%. Les médecins travaillant dans les laboratoires privés sont en moyenne plus jeunes, 46 ans, et la proportion de femme plus faible, environ 42%.
- 5456 pharmaciens biologistes dans les laboratoires privés et 2528 pharmaciens biologistes dans les laboratoires publics. Leur âge moyen est de 50 ans et la proportion de femmes de 48%. Les pharmaciens représentent 76% environ des biologistes travaillant dans les laboratoires privés.

Les projections réalisées par le ministère de la santé indiquent qu'à l'horizon 2030, à comportement inchangé, les effectifs de pharmaciens biologistes devraient diminuer de 40% et ceux de médecins biologistes devraient se stabiliser.

Depuis 1994, la répartition des postes d'internes en biologie médicale a évolué, en faveur des pharmaciens :

- en 1994, 115 postes étaient proposés en biologie médicale pour chacun des internats de médecine et de pharmacie (soit un total de 230 postes) ;
- en 2006, il était proposé 58 postes en médecine et 187 en pharmacie (soit un total de 245 postes).

7.1.1 La connaissance des besoins démographiques en biologistes médicaux est à améliorer pour l'adaptation du nombre d'internes dans la spécialité

La connaissance de la démographie actuelle n'est pas suffisante pour déterminer les besoins à venir. La mission a pu déterminer les grands principes de travail mais n'est pas parvenue à des conclusions chiffrées suffisamment précises dans le temps imparti.

La réorganisation des laboratoires de biologie médicale à venir impactera probablement le nombre de biologistes médicaux. Un débat s'est tenu sur les nouvelles missions des biologistes médicaux, notamment au sein des établissements de santé. Certains craignent que le temps de biologiste soit augmenté. Toutefois, les avis sont partagés, d'autant qu'il aurait été logique que ces missions soient déjà assurées.

La méthode retenue pour permettre de déterminer le nombre de biologiste médicaux total nécessaire est de procéder par extrapolation :

- pour les laboratoires de biologie médicale des établissements de santé, en partant du modèle de plusieurs établissements de tailles différentes et au fonctionnement satisfaisant ;
- pour les laboratoires de biologie médicale « de ville », en s'appuyant sur une dizaine de territoires de santé, au sens des SROS, territoires de type différents, ruraux et urbains, sur lesquels l'organisation paraît optimale.

Il semble raisonnable de conduire ce travail au sein de l'administration d'ici le mois d'avril 2009, afin qu'il puisse en être tenu compte pour les prochaines décisions concernant le nombre d'internes total en formation en biologie médicale. Des projections à moyen terme de dix à quinze ans sont nécessaires. Au-delà, les évolutions technologiques rendent les projections franchement aléatoires.

Les internes insistent, avec raison, sur une bonne maîtrise du nombre total de biologistes médicaux, pharmaciens et médecins réunis, en évitant les à-coups. Ils demandent, ce qui est logique, à ne pas être formés en surnombre, en insistant sur le fait que seul le nombre de biologistes nécessaires est un critère valable, à l'exclusion du nombre d'étudiants souhaités par les différentes facultés.

7.1.2 L'augmentation du nombre de médecins biologistes pour revenir à une nécessaire parité

Dès lors que la biologie médicale est médicalisée et que les phases préanalytique et postanalytique acquièrent une importance toute particulière aux côtés de la phase analytique, il n'est plus possible de laisser de côté la réflexion sur les proportions respectives de médecins et de pharmaciens.

Il ne serait pas logique de conserver un déséquilibre avec environ $\frac{3}{4}$ de pharmaciens biologistes et $\frac{1}{4}$ de médecins biologistes. Schématiquement, les médecins apportent l'approche

clinique, tandis que les pharmaciens ont une compétence renforcée sur l'assurance qualité et les processus analytiques. L'équilibre entre pharmaciens et médecins est, au minimum, nécessaire, dans cette discipline. Il paraît indispensable d'en faire un objectif pour les toute prochaines années. Le départ à la retraite de nombreux pharmaciens biologistes dans les années à venir est un facteur favorisant.

La question est de savoir si, d'ici une quinzaine d'années, il ne sera pas nécessaire d'augmenter encore le nombre de médecins, au-delà de la parité, afin de prendre en compte l'évolution du métier qui est passé des difficultés analytiques aux difficultés cliniques. La réflexion européenne dans laquelle l'équivalence s'organise autour des médecins biologistes pousse à ne pas laisser ce sujet, éminemment sensible, de côté.

La biologie médicale a une place toute particulière au sein des spécialités pharmaceutiques. Le conseil de l'ordre des pharmaciens a créé une section spéciale pour la biologie médicale, la section G, qui apporte une réflexion de qualité sur l'évolution de la discipline. Une diminution, à terme, du nombre de biologistes en formation parmi les pharmaciens, modifiera les débouchés des facultés de pharmacie, comme le rappelle avec raison le président de la conférence des doyens.

Pour les médecins, la discipline biologique est attractive. La réflexion est là aussi active, portée par le conseil de l'ordre des médecins, par la conférence des doyens et son président et par les internes eux-mêmes.

Le rapporteur suggère que la poursuite de la réflexion se fasse avec la même objectivité que pendant les travaux de la mission.

7.1.3 L'évolution la plus importante concernera les besoins en techniciens de laboratoires

Assurant le prélèvement des échantillons biologiques, la mise en service des automates et le suivi de leur maintenance, la réalisation et la validation techniques des analyses, le technicien de laboratoire est un acteur clé au sein du laboratoire de biologie médicale.

Actuellement, chaque année, 700 à 800 techniciens de laboratoires sont formés dans 3 types de structures différentes :

- en Instituts de formation des techniciens en analyses biomédicales (IFTAB) au sein des hôpitaux délivrant le diplôme d'Etat de techniciens en analyses biomédicales (DETAB). Cette formation est délivrée en 3 ans depuis 1996, comme pour les autres auxiliaires médicaux. Environ une centaine de techniciens de laboratoire est formée annuellement au sein des quatre instituts. La formation comprend 1/3 de formation théorique, 1/3 de formation pratique à l'institut et 1/3 de formation en stage soit environ 1300 heures de stages. Elle est donc très professionnalisante ;
- en instituts universitaires de technologie (IUT) délivrant un diplôme universitaire de technologie (DUT) ou en lycées professionnels délivrant un brevet de technicien supérieur (BTS). Ces formations forment, chaque année, 600 à 700 professionnels. La formation est délivrée en deux ans. La partie consacrée aux stages est seulement d'environ 300 heures.

Il semble que les étudiants sortant actuellement de formation trouvent un emploi très rapidement.

La mission a constaté que ces professionnels ne sont donc, non seulement pas des auxiliaires médicaux au sens du code la santé publique avec les droits et les devoirs de tous les professionnels de santé mais également que les formations initiales actuelles des techniciens

de laboratoire sont multiples, formant un nombre de techniciens de laboratoire sans lien préalable avec une évaluation des besoins. De plus, ces formations ne délivrent pas des diplômes aux compétences strictement équivalentes.

C'est pourquoi, il serait important que ces professionnels, par cette réforme, deviennent officiellement des professionnels de santé entrant au sein au chapitre des auxiliaires médicaux du code de la santé publique.

En outre, la mission propose que soit imposée l'obtention d'un diplôme d'Etat dont les compétences seront définies par le Ministère chargé de la Santé afin que tous les techniciens de laboratoires aient les mêmes compétences.

L'ensemble des techniciens de laboratoire pourrait ainsi avoir non seulement toutes les compétences pour travailler dans un laboratoire de biologie médicale mais aussi dans un laboratoire d'anatomie et de cytologie pathologiques comme cela est actuellement le cas pour les techniciens sortant d'IFTAB.

Outre les biologistes médicaux et les techniciens de laboratoire, d'autres professionnels apparaissent importants pour le bon fonctionnement du laboratoire de biologie médicale. C'est notamment le cas des qualitatifs, des ingénieurs, des informaticiens.

7.2 Les commissions

Un recensement des diverses commissions traitant de sujets de biologie médicale fait apparaître qu'il en existe actuellement trois groupes :

- le premier groupe concerne des commissions situées au sein du ministère chargé de la santé (DGS ou DHOS), traitant exclusivement de biologie telles que la commission nationale permanente de biologie médicale, la commission du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou encore la commission nationale des études de biologie ;
- le deuxième groupe est composé de commissions situées au sein du ministère chargé de la santé mais traitant de sujets dépassant le cadre de la biologie médicale comme la commission nationale des praticiens hospitaliers, la commission nationale de formation continue des médecins, biologistes et pharmaciens ainsi que le haut conseil des professions paramédicales.
- le troisième groupe comprend des commissions gérées par d'autres ministères ou d'autres institutions telles que la commission de hiérarchisation des actes de la CNAMTS et la commission de concertation des professions libérales du ministère en charge des professions libérales.

Le constat de la multiplicité de ces commissions, dressé par le rapport IGAS et par la mission relative à la réforme de la biologie médicale, fait apparaître plusieurs difficultés :

- le coût important de par le travail d'organisation et de secrétariat et le paiement des frais de déplacement pour les réunions de chacune de ces commissions ;
- la non circulation d'informations entre les différentes commissions et l'absence de coordination ;
- et, surtout, l'absence de vision transversale des sujets concernant la biologie médicale.

Une simplification de l'organisation de ces commissions s'impose donc afin de limiter la dilution de l'information, de proposer un interlocuteur unique aux professionnels, et d'assurer une réelle coordination sur les sujets de biologie médicale.

La mission propose, bien que ce point n'ait pas été abordé au cours des réunions avec les représentants de professionnels, de dissoudre la plupart des commissions traitant

exclusivement de la biologie médicale (groupe 1) et de les rassembler en une instance unique : la commission nationale de biologie médicale dont il s'agira de définir la composition et s'assurer la présence des représentants des biologistes privés et publics, des représentants des cliniciens, et des spécialistes de la santé publique.

Cette commission pourrait comprendre plusieurs sous-commissions spécialisées avec, une sous-commission chargée des questions de qualité, une relative à l'organisation des laboratoires de biologie médicale (offre de soins et coopérations), une concernant les professionnels exerçant dans les laboratoires de biologie médicale (biologistes, techniciens, qualitatifs essentiellement) avec les questions d'exercice, de formation initiale et de formation continue, et une section compétente sur les textes juridiques. D'autres sections pourront être créées si besoin. Il est toutefois nécessaire, à ce stade, de poursuivre la réflexion sur ce sujet.

Concernant le lien avec les autres commissions, commissions traitant de questions plus larges que celles de biologie médicale, qu'elles soient au sein du ministère chargé de la santé (groupe 2) ou au sein d'autres ministères (groupe 3), un représentant du ministère chargé de la santé membre de la commission nationale de biologie médicale pourrait relayer régulièrement les sujets entre ces commissions et les sous-commissions concernées de la commission nationale de biologie médicale.

Dans tous les cas, il est important de bien préciser le rôle consultatif et non décisionnel des commissions.

8 Dispositions transitoires

Certaines dispositions figurant dans le rapport ne peuvent pas être mises en application immédiate dans un projet cohérent.

8.1 Accréditation

Pour les laboratoires de biologie médicale se créant le projet propose que l'accréditation soit obligatoire dès la publication du texte législatif et de ses textes d'application.

Toutefois, il n'est pas apparu judicieux de préconiser une accréditation immédiate obligatoire pour les laboratoires de biologie médicale souhaitant fusionner. En effet, l'accréditation, favorise une restructuration des laboratoires.

Pour les autres laboratoires de biologie médicale, publics et privés, actuellement en activité, l'accréditation pourrait être obligatoire au terme d'un délai de 6 ans à compter de la date de publication de la loi, avec une obligation d'entrer dans le processus d'accréditation sur la totalité des examens, dans les 3 ans.

L'entrée dans le processus d'accréditation pourra se faire par la constitution d'un dossier comportant notamment les réponses à un questionnaire standard déjà existant, permettant aux laboratoires de faire le point sur leur situation vis-à-vis de leur approche de la qualité. Le dossier devra comprendre au minimum également les éléments de validation de toutes les méthodes analytiques employées dans le laboratoire, prouvant ainsi que le biologiste-responsable ou les biologistes-coresponsables ont pris la mesure de la tâche à accomplir en matière de preuve à donner et ont pris conscience de leur responsabilité en matière de choix de méthode, d'achat éventuel d'automates, de mise en œuvre de techniques analytiques en rapport avec l'état de l'art. Ce dossier devra également comprendre la description des processus de travail et les qualifications des personnes exerçant dans le laboratoire (annexe 10).

Les laboratoires de biologie médicale accrédités sur la totalité de leur activité avant l'échéance des 6 ans pourront faire état de cette accréditation, cela apparaissant comme une mesure incitative. Après l'échéance des 6 ans, les laboratoires de biologie médicale devront obligatoirement faire figurer cette accréditation. Détenteur d'un numéro d'accréditation spécifique, chaque laboratoire de biologie médicale français sera en mesure de proposer ses prestations médico-techniques à des demandeurs étrangers soucieux de prestations de qualité.

La mission préconise que les décrets d'application nécessaires à cette mise en œuvre soit publiés simultanément au document d'exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale afin que l'action de l'Etat soit coordonnée.

8.2 Autres dispositions transitoires

Les autres dispositions transitoires proposées sont les suivantes :

- pour les diplômés, toutes les personnes exerçant en tant que biologiste pour la santé humaine lors la promulgation des textes et tous les vétérinaires en formation de spécialité bénéficieraient naturellement, par validation législative, des possibilités anciennes ;
- pour la fin des dispositions particulières sur les pourcentages d'activité liées aux contrats de collaboration, marquant l'obligation à des regroupements juridiques, le temps est nécessairement inférieur à celui du début de l'accréditation. Deux ans pourraient être un juste milieu entre une période courte d'un an et les trois ans de début de la démarche d'accréditation.
- pour la localisation d'un laboratoire de biologie médicale sur un territoire unique, il est logique de laisser la SEL qui serait, directement, sur deux territoires adjacents de poursuivre, sous la dénomination de laboratoire unique, tant qu'il n'y a pas de modification de structure par ailleurs ;
- l'absence de cascades entre laboratoires, un laboratoire au terme du projet ne pouvant plus être investisseur dans d'autres laboratoires. Cette règle doit être applicable avant la règle précédente. Un an semble une solution adaptée.

Michel BALLEREAU

Annexes

Annexe 1: Lettre de mission



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

9 JAN. 2008

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

a

Monsieur Michel BALLEREAU
Conseiller général des établissements de santé

La biologie a été confrontée ces dernières années à de nombreuses évolutions internes et externes : évolution des connaissances médicales, automatisation des techniques, assurance et contrôle qualité, impact de la législation européenne. L'inspection générale des affaires sociales, dans le cadre de son programme annuel, a réalisé en 2006 un rapport sur "La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives".

Il devient nécessaire d'envisager une évolution substantielle de l'encadrement juridique de cette discipline.

Chacun doit pouvoir avoir accès sur notre territoire à une biologie médicale de qualité prouvée, rémunérée à sa juste valeur.

Je vous demande, sur la proposition conjointe du directeur général de la santé (DGS), de la directrice de l'hospitalisation et de l'organisation (DHOS), du directeur de la sécurité sociale (DSS), ainsi que du directeur général de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), de coordonner le travail de ces services de l'administration et de ceux de l'assurance maladie ainsi que de coordonner les concertations à mener, pour me proposer les réformes de la biologie médicale souhaitables ou nécessaires.

Vous veillerez à ce que soient étudiées les modalités de garantie de la qualité de la biologie médicale en France, celles de l'organisation de l'offre de soins dans la discipline et les conditions de son financement. Ce travail s'appuiera sur l'expertise et la connaissance des différentes autorités françaises compétentes en la matière. Les autres ministères seront consultés en tant que de besoin.

Vous porterez une attention particulière à la concertation avec les professionnels de santé concernés, représentés par leurs instances, sur les mesures qui me seront proposées.

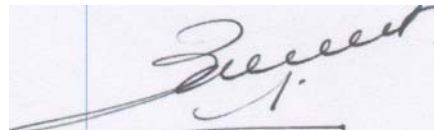
Votre démarche devra être pragmatique, aucun dogme n'étant imposé *a priori*. Elle tiendra compte de l'expertise et des propositions des professionnels. Vous organiserez avec les services responsables, en accord avec mon cabinet, les auditions que vous jugerez utiles dans les différents groupes de travail.

Vous me tiendrez régulièrement informée, par l'intermédiaire de mon cabinet, qui pourra assister en tant que de besoin aux réunions des différents groupes, de la teneur et de l'avancée des travaux et des sujets sur lesquels vous aurez noté des positions divergentes non réductibles.

Ce travail devra être coordonné avec celui que vous menez, par ailleurs, avec le docteur DESAILLY-CHANSON, conseillère générale des établissements de santé, sur la situation actuelle de la biologie hospitalière dans notre pays. La qualité de l'offre de soins doit être garantie de la même façon, quel que soit le mode d'exercice et, à contraintes identiques, les coûts pour l'assurance maladie doivent pouvoir converger. Vous étudierez les synergies entre les deux secteurs et les organisations permettant d'éviter les doublons, L'un et l'autre des deux secteurs doivent contribuer à la permanence de l'offre de soins dans la discipline.

Par ailleurs, vous veillerez à " l'eurocompatibilité " des mesures envisagées, celles-ci devant être présentées, par l'intermédiaire de mon cabinet et du SGAE, à la commission européenne.

Je souhaite que vous puissiez me rendre un rapport circonstancié, avec les propositions de réforme, cosigné par les trois directeurs concernés de l'administration centrale et le directeur général de l'UNCAM, avec, le cas échéant leurs remarques, dans six mois. Ces propositions pourront si nécessaire conduire à l'abrogation de la loi de 1975 et à l'établissement d'un projet de loi que je présenterai au Parlement fin 2008 ou début 2009.



Roselyne BACHELOT-NARQUIN

Annexe 2 : Coordination générale du projet de réforme

Le comité de pilotage administratif restreint (COFIL)

- **Michel Ballereau**
- **Anne- Marie Gallot - Jean-Yves Lacoste - Line Legrand - Elodie Benhayoun**
DGS
- **Florence de Saint-Martin - Alain Ruaud - Dominique Leterrier - Agnès Lordier-Brault - Christelle Morhilat - Nicole Bouny**
DHOS
- **Anne Moutel - Caroline Lafoix - Guy Daylies**
DSS
- **Anne-Françoise Kuhn - Laurence Robba**
CNAMTS
- **Pierre Millet**
DRASS Languedoc-Roussillon

Le secrétariat général est assuré par le Bureau « Qualité des pratiques et recherche biomédicale » (PP1) de la DGS :

- **Anne- Marie Gallot** – Médecin général de santé publique, chef du Bureau
- **Line Legrand** – Pharmacien inspecteur de santé publique
- **Elodie Benhayoun** – Juriste

Annexe 3 : Personnes rencontrées

- **Rencontre avec l'Agence de Biomédecine (ABM) :**

M. THEPOT (Professeur d'embryologie, adjoint au directeur médical et scientifique de l'Agence de biomédecine): 14 janvier 2008.

- **Rencontre avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé (AFSSAPS) :**

M. DUMONT (Biologiste, Département de l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie médicale) : 11 janvier 2008.

- **Rencontres avec l'Etablissement Français du Sang (EFS) :**

- **Mme GUITTON** (Biologiste EFS Rhône-Alpes) : 10 janvier 2008.

- **M. TRAPADOUX** (Biologiste EFS Ile-de-France) : 16 janvier 2008.

- **Rencontre avec la Haute Autorité de santé (HAS) :**

M. ROMANEIX (Directeur), **M. LE MOIGN** (Directeur de l'accréditation et de la certification), **M. MOUNIC** (Chef du service développement de la certification), **Mme JAKUBOWSKI** (Chef de projet, service certification des établissements de santé) : 22 mai 2008.

- **Rencontres avec le COFRAC :**

- **M. MORO** (Responsable de la section Laboratoires): octobre 2007.

- **M. PIERRE** (Directeur Général) **et M. MORO** (Responsable de la section Laboratoires) : 30 janvier 2008.

- **M. PIERRE** (Directeur Général) : 1er avril 2008 et 5 juin 2008.

- **M. DE GRAEVE** (Président de la Commission technique d'accréditation Santé) : 2 juin 2008.

- **M. PIERRE** (Directeur Général) **et M.VINSON** (Responsable de la section Laboratoires) : 8 juillet 2008.

- **Rencontre avec M. GROGNET** (Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi) : 5 mai 2008.

- **Rencontre avec la Direction du Commerce, de l'Artisanat, des Services et des Professions libérales du Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi (M. PEAN, Mme LEVOYER....) et avec la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Mme RIOUX)** : 19 mai 2008.

- **Rencontre avec la Direction du Commerce, de l'Artisanat, des Services et des Professions libérales du Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi (M. Péan et Mme Delmotte) et avec le Ministère de la justice (Mme BARANGER)** : 12 juin 2008.

- **Rencontre avec M. LAFONT et M. ARONDEL** (Sous-direction de la Normalisation, de la Qualité et de la Propriété industrielle, Direction Générale des Entreprises, Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi) : 5 juin 2008

- **Rencontre avec le Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, avec la Conférence des doyens de médecine et de pharmacie ET avec le Président du Comité National de Biologie Médicale:** 20 mai 2008.
 - **M. JOBERT**, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche.
 - **M. BRAZIER** (Président de la Conférence des doyens de la faculté de pharmacie) ;
 - **M. THUILLEZ** (Président de la Conférence des doyens de médecine) **et M. DETEIX** (Vice-président de la Conférence des doyens de médecine).
 - **M. BIENVENU** (Président du Comité National de Biologie Médicale)

- **Rencontre avec l'Observatoire national de la démographie Professions de Santé (ONDPS) :**

M. BERLAND (Président) **et Mme BURDILLAT** : 4 juin 2008.

- **Rencontre avec M. BRAZIER** (Président de la Conférence des doyens de la faculté de pharmacie) : 9 juin 2008.

- **Rencontre avec M. GILLERY** (biologiste, hôpital de Reims) : 18 avril 2008.

- **Rencontre avec M. CORBERAND (Professeur Service d'hématologie de Toulouse) : 23 avril 2008.**
- **Rencontre avec M. BUGAT (Directeur du Département Formation INCA) : 21 mai 2008.**
- **Rencontre avec BIOFORMA (organisme national gérant la formation continue conventionnelle des biologistes français) :**
M. BEDOSSA (Président de BIOFORMA) : 18 mars 2008.
- **Rencontre avec Mme ZERAH (Biologiste, membre du Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique, Présidente de la commission du Registre EC4 des biologistes européens): 16 avril 2008 et 10 juillet 2008.**
- **Rencontres avec M. LEGMAN, Président du Conseil National de l'Ordre des médecins (CNOM), et M. PARROT, Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et leurs collaborateurs :**
18 mars 2008 et 5 juin 2008.
- **Rencontre avec M. PARROT, Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et ses collaborateurs : 9 juillet 2008.**
- **Rencontre avec le conseil national de l'ordre des médecins et les principaux syndicats représentatifs des médecins : 16 septembre 2008.**
- **Rencontres avec les représentants des syndicats d'internes en médecine et en pharmacie : 25 mars 2008, 30 avril 2008 et 21 mai 2008.**
- **Rencontre avec M. KO : (biologiste, représentant du Conseil National de l'Ordre des Médecins, représentant des jeunes biologistes européens) : 18 avril 2008.**

- **Rencontre avec les représentants de l'Association nationale des techniciens en analyses Biomédicales (ANTAB) : 6 mai 2008.**

- **Rencontre avec le Syndicat des anapathomocytopathologistes : 6 mars 2008**

- **Rencontre avec l'Association des internes en anapathomocytopathologie : 9 mai 2008.**

- **Rencontre avec LABCO :**
M. SOUETRE (Président): 17 avril 2008.

- **Rencontre avec la Générale de Santé :**
M. MONTELEONE (Directeur Général) et M. BUHL (Chargé de l'activité biologie) : 16 juillet 2008.

- **Rencontre avec Pasteur-Cerba :**
Mme COURBOILLET, Mme MAURY et Mme BERGERON (Direction Générale) : 7 juillet 2008.

- **Rencontre avec BIO QUALITE :**
M. SUIRO (Responsable National) et M. BENOIT (représentant du Syndicat National des Biologistes au Conseil d'Administration de Bio Qualité) : 18 janvier 2008.

- **Rencontres avec le Syndicat de la Biologie libérale Européenne (SBLE) :**
M. MAS (Président du syndicat de la Biologie Européenne), M. LEMEUR (membre du Bureau), M. BENCHECRIT (membre du syndicat) : 17 janvier 2008, 25 mars 2008 et 18 juin 2008.

- **Rencontre avec LOGIS BIO**
M. LAMBROS (Président Directeur Général) : 18 mars 2008 et 27 mars 2008.

- **Rencontre avec le Réseau de laboratoires indépendants :**
M. FABRE : 11 avril 2008.

- **Rencontre avec l'Association des laboratoires accrédités**
M. ZINS, M. AVELLAN, M. FRACHE et M. GIANNOLI : 16 juin 2008.

- **Rencontre avec Mme VASSAULT (biologiste, hôpital Necker, responsable de l'association Asqualab) : 22 janvier 2008.**

Annexe 4 : Calendrier des réunions des groupes de travail avec les représentants des professionnels

Dates des réunions	Salle	Groupe de travail	
Février (6-7)			
6 février 2008 à 14h30	Salon A	Groupe 1 (DGS)	
7 février 2008 à 10h00	Salon B	Groupe 2 (DHOS)	
7 février 2008 à 14h30	Salon B	Groupe 3 (DSS)	
Mars (20-27)			
20 mars 2008 à 10h00	Salon B	Groupe 3 (DSS)	
20 mars 2008 à 14h30	Salon B	Groupe 1 (DGS)	
27 mars 2008 à 14h00	Pièce 6336	Groupe 2 (DHOS)	
Avril (1-22)			
1 avril 2008 à 10h00	1411 ABC montparnasse	Groupe 1 (DGS)	
1 avril 2008 à 14h30	1411 ABC montparnasse	Groupe 3 (DSS)	
17 avril 2008 à 14h30	pièce -1061	Groupes 1, 2 et 3	
22 avril 2008 à 10h00	Salon A	Groupe 2 (DHOS)	
Mai (13-14)			
13 mai 2008 à 10h00	Petit Salon	Groupe 2 (DHOS)	
13 mai 2008 à 14h30	Petit Salon	Groupe 3 (DSS)	
14 mai 2008 à 10h00	Petit Salon	Groupe 1 (DGS)	
Juin (10-11-27)			
10 juin 2008 à 10h00	Salon A	Groupe 2 (DHOS)	
10 juin 2008 à 14h30	Salon A	Groupe 3 (DSS)	
11 juin 2008 à 10h00	Salon B	Groupe 1 (DGS)	
27 juin 2008 à 10h00	Salon A	Groupe 2 (DHOS)	
Juillet (16)			
16 juillet 2008 à 14h00	Salons A et B	Groupes 1, 2 et 3	

En bleu clair, groupe 1, pilotage DGS

En bleu foncé, groupe 2, pilotage DHOS

En jaune, groupe 3, pilotage DSS

En violet, groupe 1.2.3, réunions transversales.

Annexe 5 : Ordres du jour des réunions des groupes de travail avec les représentants des professionnels



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Le conseiller général des établissements de santé

Groupe de travail n° 1 « Imposer la qualité comme principale norme »

6 février 2008 / 14h30 / Salon A

Ordre du jour

- ❖ Présentation de la réforme de la biologie et de l'objectif de ce groupe de travail

- ❖ Comment prouve-t-on la qualité dans un laboratoire d'analyse de biologie médicale (privé et public) ?

- ❖ Présentation du document de travail : tableau comparatif des diverses démarches qualité dans les laboratoires



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Le conseiller général des établissements de santé

Groupe de travail n° 1 « Imposer la qualité comme principale norme »

20 mars 2008 / 14h30 / Salon B

Ordre du jour

- ❖ Introduction de Monsieur BALLEREAU
- ❖ Validation du compte-rendu de la réunion du 6 février 2008
- ❖ Début d'une série de présentations des différentes démarches qualité visant à illustrer les colonnes du tableau comparatif
- **Le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA) : Avantages / Inconvénients du référentiel**
Présentation : Monsieur POULET, pharmacien inspecteur de santé publique
Monsieur MATHIEU, médecin inspecteur de santé publique
- **La démarche BIO QUALITE : un accompagnement à la mise en œuvre d'une démarche qualité dans les laboratoires**
Présentation : Monsieur SUIRO, responsable national de BIO QUALITE
- **La certification : comment implanter la norme iso 9001 dans un laboratoire : l'expérience d'un organisme certificateur**
Présentation : Madame HERRERO et Monsieur NGUYEN, AFAQ



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

Le conseiller général des établissements de santé

Groupe de travail n° 1 « Imposer la qualité comme principale norme »

1^{er} avril 2008 / 10h00 - 13h00 / pièce 14111 ABC

Ordre du jour

- ❖ Introduction de Monsieur BALLEREAU

- ❖ Suite de la série de présentations des différentes démarches qualité visant à illustrer les colonnes du tableau comparatif

- **Le COFRAC et la procédure d'accréditation**
Présentation : Monsieur PIERRE, Directeur Général du COFRAC
Madame SIMONUTTI, Responsable du Pôle Biologie-Biochimie

- **L'expérience de laboratoires accrédités**
Présentation : Monsieur GIANNOLI, association des laboratoires accrédités

- **Présentation du résultat des inspections des laboratoires d'analyses de biologie médicale (sous réserve)**
Présentation : Monsieur MILLET, pharmacien inspecteur de santé publique

La présentation du résultat des inspections des laboratoires hospitaliers en Bourgogne sera normalement présentée lors de la prochaine réunion du groupe de travail par Monsieur MORIN, pharmacien inspecteur de santé publique

- **L'accréditation des laboratoires en Europe : application de la norme ISO / EN 15189 en Europe**
Présentation : Madame ZERAH, SLBC
Monsieur GOUGET, FHF



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

Le conseiller général des établissements de santé

Groupe de travail n° 1 « Imposer la qualité comme principale norme »

14 mai 2008 / 10h00- 13h00 / Petit Salon

Ordre du jour

- 1) Introduction de Monsieur BALLEREAU

- 2) Validation des comptes-rendus des réunions des 20 mars et 1^{er} avril 2008

- 3) Le résultat des inspections des laboratoires hospitaliers en Bourgogne
Présentation : Monsieur MORIN, pharmacien inspecteur de santé publique

L'expérience de laboratoires accrédités

Présentation : Monsieur FRACHE et Monsieur AVELLAN, association des laboratoires accrédités

Accréditation : Points clés envisagés

- 4) Etat des lieux de la formation initiale et continue des biologistes



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

Le conseiller général des établissements de santé

Groupe de travail n° 1 « Imposer la qualité comme principale norme »

11 juin 2008 / 10h00- 13h00 / Salon B

Ordre du jour

5) Introduction de Monsieur BALLEREAU

6) Validation du compte-rendu de la réunion du 14 mai 2008

7) La démographie des biologistes :

8) La formation des biologistes :

La formation initiale : une évaluation ? Des modifications ?

- Le DES de biologie

Présentation M. le Professeur BIENVENU

Présentation des internes

- Une initiative européenne: EC 4 et plateforme commune : Mme ZERAH

La formation continue : points à améliorer / points à conserver

- BIOFORMA : M. BEDOSSA

- Une initiative européenne : M. le Professeur CORBERAND



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Le conseiller général des établissements de santé

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU GROUPE II DU 7 FEVRIER 2008 RELATIF A LA RESTRUCTURATION DU SECTEUR DE LA BIOLOGIE MEDICALE

- I. Modalités d'exercice des laboratoires (LABM et secteur public) : modalités techniques, professionnelles et juridiques ;

- II. Plateau technique et maillage territorial ;

- III. Modalités de travail avec les établissements de santé : coopération secteur public-privé.



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Le conseiller général des établissements de santé

Groupe de travail n° 2 « Comment réorganiser le secteur de la biologie en France ? »

27 mars 2008 / 14h00 / Pièce 6336

Ordre du jour

- ❖ Validation du compte-rendu de la réunion du 7 février 2008
- ❖ Organisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale : définition du LABM, normes, présence du biologiste
- ❖ Présentation du SROS Poitou-Charentes par Madame CASSEL, médecin inspecteur de santé publique et Monsieur MURAT, pharmacien inspecteur de santé publique
- ❖ Exercice polyvalent et spécialisé de la biologie
- ❖ Les Sociétés d'Exercice Libéral (SEL)
- ❖ Les groupements de coopération sanitaire (GCS)



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

Le conseiller général des établissements de santé

Groupe de travail n° 2

22 avril 2008 / 10h00 - 13h00 / Salon A

Ordre du jour

- ❖ Définitions des laboratoires et des analyses ou actes de biologie

- ❖ Conditions d'exercice du directeur de laboratoire : sujet reporté à la réunion du 13 mai

- ❖ Modalités juridiques d'organisation des laboratoires (SEL....)

- ❖ Modalités de coopération (sous réserve de l'état d'avancement des 2 points à débattre avant)



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

Le conseiller général des établissements de santé

Groupe de travail n° 2

13 mai 2008 / 10h00- 13h00 / Petit Salon

Ordre du jour

1. Compte rendu de la réunion du 22 avril : reporté
2. Présentation par M.FABRE d'un projet de réseau de LABM franchisés
3. Point d'étape de la réforme : partie organisation de l'offre de soins (document projeté)
4. Définitions (document envoyé par mail le 7 mai et remis en séance)



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

Le conseiller général des établissements de santé

Groupe de travail n° 2

10 juin 2008 / 10h00- 13h00 / Salon A

Ordre du jour

1°/ Approbation des comptes-rendus des réunions des 22 avril et 13 mai

2°/

- Supports juridiques des laboratoires privés : SEL, autres ?
- Inscription des SEL : déclaration d'ouverture du laboratoire à l'ARS.
- Biologiste responsable ;
Unicité de l'assurance qualité ;
Indissociabilité du laboratoire ;
Responsabilité et sanctions financières ;
Non mise en danger de l'offre de soins pour la fermeture d'un laboratoire ;
SROS de recours ;
Missions régaliennes de l'Etat ;
Modalités d'ouverture ;
Modalités de fermeture ;
- Protection des médecins biologistes et des pharmaciens biologistes ultra minoritaires d'une SEL. Proposition des Ordres.

3°/ Biologie dans les établissements de santé (publics ou privés)

- Unicité du laboratoire médical ;
- Laboratoire de territoire ;
- Rôle du biologiste ;

4°/ Questions diverses

- Laboratoire de référence (pour information)
- Laboratoire spécialisé défini (pour information).



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

Le conseiller général des établissements de santé

Groupe de travail n° 2

27 juin 2008 / 10h00- 13h00 / Salon A

Ordre du jour :

Biologie dans les établissements de santé publics

- Unicité du laboratoire médical
Présentation M. JG Gobert

- Laboratoire de territoire
Présentation : M. C Grasmick (collaboration entre laboratoires de biologie médicale publics)

- Rôle du biologiste

3°/ Questions diverses

- Laboratoire de référence (pour information)
- Laboratoire spécialisé défini (pour information)
- Technicien de laboratoire



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

ORDRE DU JOUR REUNION DU GROUPE 3 DU 7 FEVRIER 2008 CONDITIONS DE FINANCEMENTS ET EFFICIENCE DES DEPENSES

I. Présentation de l'état des lieux et des objectifs généraux du groupe

II. Echanges et propositions de réforme sur les objectifs suivants

Obtenir une juste prescription et de qualité des actes de biologie médicale

Renforcer le rôle du biologiste en matière de maîtrise médicalisée

Réflexion sur le maintien ou non des ristournes

Responsabilisation du patient



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Le conseiller général des établissements de santé

ORDRE DU JOUR REUNION DU GROUPE 3 DU 20 MARS 2008

CONDITIONS DE FINANCEMENTS ET EFFICIENCE DES DEPENSES

I. Validation du compte-rendu de la réunion du 7 février 2008

II. Présentation générale de la fiche Etat des lieux sur les dépenses de biologie

III. Formation initiale des prescripteurs

- Présentation de la fiche « Formation initiale »
- Audition : Pr. Hertin, coordonnateur national du DES de cardiologie et maladies vasculaires

IV. Référentiels de biologie :

- Présentation par la HAS des référentiels sur la biologie de la HAS
- Présentation du groupe « Juste prescription en biologie » de l'AP-HP
- Présentation par la CNAMTS du référentiel « Hormones thyroïdiennes »



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

**ORDRE DU JOUR
REUNION DU GROUPE 3 DU 1^{ER} AVRIL 2008
14H30-17H**

CONDITIONS DE FINANCEMENTS ET EFFICIENCE DES DEPENSES

I. Formation initiale (*poursuite des auditions*)

- * Professeur Gilberg, coordonnateur du DES de Médecine générale de Necker

II. Référentiels de biologie

- * Présentation par la CNAMTS du référentiel « Hormones thyroïdiennes »

III. Les Forfaits

- * Présentation par la CNAMTS des forfaits existants



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

ORDRE DU JOUR REUNION DU GROUPE 3 DU 13 MAI 2008

14H30-16H30 – PETIT SALON

CONDITIONS DE FINANCEMENTS ET EFFICIENCE DES DEPENSES

I. Validation du CR de la réunion du 20 mars 2008

II. Rôle du Biologiste

Agir sur la prescription et la relation médecin prescripteur-biologiste

III. Forfaits

- * Présentation des forfaits existants (CNAMTS – Dr. Kuhn)
Bilan de leur application
- * Expérimentation de nouveaux forfaits ?



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

**ORDRE DU JOUR
REUNION DU GROUPE 3 DU 10 JUIN 2008**

14H30-16H30 – SALON A

CONDITIONS DE FINANCEMENTS ET EFFICIENCE DES DEPENSES

I. Validation du CR des réunions des 1^{er} avril et 13 mai 2008

II. Identification des actes de biologie susceptibles de faire l'objet d'amélioration des pratiques de prescription

*Présentation CNAMTS/HAS

III. Analyse des dépenses de biologie : les affections de longue durée et les disparités départementales et populationnelles

* Présentation de la DSS



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

Le conseiller général des établissements de santé

Réunion transversale Groupes de travail n° 1, 2 et 3

17 avril 2008/ 14h30- 17h00 / Pièce - 1061

Ordre du jour « Réunion exceptionnelle compte-tenu de l'actualité européenne »

I – Compte-rendu de la réunion du 10 avril 2008 entre le Cabinet de la ministre et le Cabinet du commissaire McCreevy

Mme DAHAN et M. BALLEREAU

II – Réactions des professionnels



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

Le conseiller général des établissements de santé

Réunion transversale Groupes de travail n° 1, 2 et 3

16 juillet 2008/ 14h00- 17h00 / Salon A et B

Ordre du jour

9) Introduction - Mme DAHAN Conseillère technique de la ministre

10) Présentation de l'état de la réflexion au 16 juillet 2008

- Grands principes :

Une preuve de la qualité par l'accréditation

Une biologie médicale qui concourt à l'offre de soins du territoire

- Principales définitions :

Examen de biologie médicale

Laboratoire de biologie médicale

Les professionnels de santé en laboratoire de biologie médicale

- Règles de gouvernance et règles prudentielles pour les sociétés privées

- Organisation dans les établissements de santé

- Sanctions

11) Points en discussion

- La validation biologique des résultats en astreinte

- Les modalités d'expression juridique des analyses devant être réalisées dans un laboratoire de biologie médicale

12) Point d'information

- Reconnaissance mutuelle en Europe

Annexe 6 : Noms des participants aux réunions des groupes de travail avec les représentants avec les professionnels

REFORME-BIOLOGIE@sante.gouv.fr

	GROUPE 1	GROUPE 2	GROUPE 3
DGS	Madame GALLOT	Madame GALLOT	Madame GALLOT
	Monsieur LACOSTE	Monsieur LACOSTE	Monsieur LACOSTE
	Madame LEGRAND	Madame LEGRAND	Madame LEGRAND
	Madame BENHAYOUN	Madame BENHAYOUN	Madame BENHAYOUN
DHOS	Madame DE SAINT-MARTIN	Madame DE SAINT-MARTIN	Madame DE SAINT-MARTIN
	Monsieur RUAUD	Monsieur RUAUD	Monsieur RUAUD
	Madame LETERRIER	Madame LETERRIER	Madame LETERRIER
	Madame LORDIER-BRAULT	Madame LORDIER-BRAULT	Madame LORDIER-BRAULT
	Madame MORILHAT	Madame MORILHAT	Madame MORILHAT
	Madame BOUNY	Madame BOUNY	Madame BOUNY
DSS	Madame MOUTEL	Madame MOUTEL	Madame MOUTEL
	Madame LAFOIX	Madame LAFOIX	Madame LAFOIX
	Monsieur DAYLIES	Monsieur DAYLIES	Monsieur DAYLIES

CNAMTS

Madame KUHN Madame KUHN Madame KUHN

PHISP

Madame ROBBA Madame ROBBA Madame ROBBA

Jean-Philippe POULET Pierre MILLET Pierre MILLET

Isabelle JAYET Isabelle JAYET

MISP

Thierry MATHIEU Thierry MATHIEU Thierry MATHIEU

Anne-Marie CASSEL Anne-Marie CASSEL Anne-Marie CASSEL

AFSSAPS

**Titulaire :
Gilles DUMONT Titulaire :
Elisabeth BURG Titulaire :
Elisabeth BURG**

**Suppléant :
Elisabeth BURG Suppléant :
Jocelyne OTZ Suppléant :
Stéphanie ALBAREDE**

HAS

**Titulaire :
Vincent MOUNIC Titulaire :
Catherine RUMEAU-PICHON Titulaire :
Denis-Jean DAVID**

**Suppléant :
Muriel JAKUBOWSKI Suppléant :
Bertrand XERRI Suppléant :
Catherine RUMEAU-PICHON**

ABM

**Titulaire : Monsieur Titulaire : Monsieur Titulaire : Monsieur
THEPOT THEPOT THEPOT**

**Suppléant :
Madame BESEGAI Suppléant : Madame Suppléant : Madame
BESEGAI BESEGAI**

EFS

**Titulaire :
Cathy GUITTON Titulaire :
Cathy GUITTON Titulaire :
Cathy GUITTON**

**Suppléant :
François TRAPADOUX Suppléants :
Karine BORNAREL / Suppléant :
Dominique LAJUDIE Matthieu LEGRAIN /
Madame BOIRON**

INCA

Titulaire :
Mme NOWAK

Titulaire :
Mme NOWAK

Titulaire :
Mme NOWAK

Suppléant :
Mme RODDE-DUNET

Suppléant :
Mme RODDE-
DUNET

Direction du
Commerce de
l'artisanat,
des services
et des
professions
libérales

Pas de représentants

M. Jacques
AUGUSTIN

Pas de
représentants

Mme LEVOYER

Direction des
affaires
civiles et du
sceaux

Pas de représentants

Pas de représentants

Pas de
représentants

Ministère de
l'Enseigne-
ment Supérieur
et de la
Recherche
UNOCAM

Pas de représentants

Pas de représentants

Pas de
représentants

Pas de représentants

Pas de représentants

Monsieur LUIGI

Conseil
National de
l'Ordre des
Pharmaciens

Titulaire :
M.DESMOULINS

Titulaire :
M.DESMOULINS

Titulaire :
M. DESMOULINS

Suppléant :
M. POGGI

Suppléant :
M. DOUCET

Suppléant :
M. VIDAUD

Conseil
National de
l'Ordre des
médecins

Titulaire :
M. PRENTOUT

Titulaire :
M.CANARELLI

Titulaire :
M. GERARD

Suppléant :
Mme MARCELLI

Suppléant :
M. KO

Suppléant :
M. MALMEJAC

**Syndicat
National des
Biologistes
des Hôpitaux
Privés**

Titulaire :
M. LIBERT

Titulaire :
M. CAILLET

Titulaire :
Mme MALAGRIDA

Suppléant :
M. CAILLET

Suppléant :
M. LIBERT

**Syndicat des
Biologistes**

Titulaire :
Jean BENOIT

Titulaire :
Jean BENOIT

Titulaire :
Jean BENOIT

Suppléant :
Jean BEGUE

Suppléant :
Jean BEGUE

Suppléant :
Jean BEGUE

**Syndicat
National des
Médecins
Biologistes
des CHU**

Titulaire :
Dominique DE PROST

Titulaire :
Jean- Luc WAUTIER

Titulaire :
Jean-Paul
FEUGEAS

Suppléant :
Jean-Luc WAUTIER

Suppléant :
Jean-Paul FEUGEAS

**Syndicat
National des
Médecins
Biologistes**

Titulaire :
Claude COHEN

Titulaire :
Claude COHEN

Titulaire :
Claude COHEN

Suppléant :
Bertrand DE LARRARD /
Danny DE MOUY

Suppléant :
Bertrand DE
LARRARD/ Danny DE
MOUY

Suppléant :
Bertrand DE
LARRARD/ Danny
DE MOUY

**Syndicat des
Laboratoires
de Biologie
Clinique**

Titulaire :
Simone ZERAH

Titulaire :
Dominique CAILLAT

Titulaire :
François DUPREY

Suppléants :
Hala SARMINI /
Dominique CAILLAT

Suppléants :
Michel PAX /
François DUPREY

Suppléants :
Jean-François
PEROTTO /
Hala SARMINI

**Syndicat
National des
Biologistes
des Hôpitaux**

Titulaire :
Danielle
DUCHASSAING

Titulaire :
Claude GRASMICK

Titulaire :
Georges PINON

Suppléant :
Agnès PERRIN

Suppléant :
Marie-Françoise
GAUDEAU-
TOUSSAINT

Suppléant :
Pierre ABERER

Fédération
Nationale des
Syndicats de
Praticiens
Biologistes
Hospitaliers
et Hospitalo-
universitaires

Titulaire :
Jean-Gérard GOBERT

Titulaire :
Jean-Gérard GOBERT

Titulaire :
Jean-Gérard
GOBERT

Suppléant :
Pierre-Jean BONDON

Suppléant :
Jean-Pierre GARNIER

Suppléant :
Michel
VAUBOURDOLLE

Fédération
Nationale des
Syndicats
d'Internes en
Pharmacie

Titulaire : Raphael
BERENGER

Titulaire : Lawrence
ZEHNER

Titulaire :
Lawrence ZEHNER

Suppléant : Lawrence
ZEHNER

Suppléant :
Raphael BERENGER

Suppléant :
Raphael
BERENGER

Intersyndicat
National des
Internes des
Villes de
Faculté

Titulaire :
Thomas NENNINGER

Titulaire :
Thomas NENNINGER

Titulaire :
Thomas
NENNINGER

Fédération
Hospitalière
Privée
Fédération
Hospitalière
de France

Madame BINOIT

Madame BINOIT

Madame BINOIT

Titulaire :
Bernard
GOUGET

Titulaire :
Bernard
GOUGET

Titulaire :
Bernard
GOUGET

Suppléant :
Alain LEGRAND

Suppléant :
Edouard BICHIER

Suppléant :
Edouard BICHIER

Fédération
Nationale des
Centres de
Lutte Contre
le Cancer
Fédération
des
Etablissemen
ts
Hospitaliers
et
d'Assistance
Privés à but
non lucratif

Monsieur BIDART

Madame LANSIAUX

Monsieur
COUTURIER

Titulaire :
Rémi BONETE

Titulaire :
Madame VIGNON

Titulaire :
Madame KLEIN

Suppléant :
Hélène LOGEROT

Suppléants :
Monsieur ANTONINI /
Hélène LOGEROT

Suppléants :
Madame VIGNON/
Madame LOGEROT

Annexe 7: Laboratoires visités

- **Laboratoire Dullin** - 7, rue Salvador Allende 92220 Bagneux
8 janvier 2008
- **Laboratoire du Chemin-Vert** - 6, rue du Chemin Vert 75011 Paris
9 janvier 2008
- **Laboratoire La Scala** -137, rue de Vaugirard 75015 Paris
9 janvier 2008
- **Laboratoire Barla** – 6, rue Barla 06300 Nice
11 et 12 mars 2008
- **Laboratoire Pasteur Cerba** - 7/11, rue de l'Equerre 95310 Saint-Ouen l'Aumone
26 mars 2008
- **Laboratoire du Centre Hospitalier Notre Dame de la Miséricorde** – 27, avenue Impératrice Eugénie 20000 Ajaccio
7-8-9 avril 2008
- **LNE (Laboratoire national de métrologie et d'essais)** - 29, avenue Roger Hennequin 78197 TRAPPES Cedex
7 mai 2008
- **Laboratoire Lescaroux Camenen Jamet** – 4, rue Gare 36000 Châteauroux
16 mai 2008
- **Laboratoire Bouchet (Bio Paris Ouest)** - 96, boulevard de la République 92250 La Garenne-Colombes
19 mai 2008
- **Laboratoire BIOMNIS** - 78, avenue de Verdun 94200 Ivry-sur-Seine
3 juin 2008
- **Génopole** - 5, Rue Henri Desbruères 91030 Evry Cedex
23 juin 2008
- **Laboratoire allemand Bremer für Laboratoriummedizin (BZL) GmbH** - D 28205 Bremen BZL Friedrich-Karl-Strasse 22
23 juin 2008 au 25 juin 2008
- **Laboratoire Joram et Maurin** – 5, rue Pompeu Fabra 66500 Prades
18 juillet 2008

Annexe 8 : Quelques données sur l'inspection

Inspections des laboratoires de biologie médicale			
Nombre de laboratoires concernés par cette étude : 3 581 (2 805 privés, 776 publiques)			
	2005	2006	2007
nombre inspections :	253	214	237
<i>nombre inspections / nombre de labos :</i>	<i>7.1 %</i>	<i>6.0 %</i>	<i>6.6 %</i>
dont enquêtes CNQ :	81	70	77
<i>enquêtes CNQ / inspections :</i>	<i>32%</i>	<i>32.7 %</i>	<i>32.5 %</i>
mises en demeure :	13	13	25
<i>mises en demeure / inspections :</i>	<i>5%</i>	<i>6.1 %</i>	<i>10.5 %</i>
retraits d'autorisation pour 1 mois :	2	2	5
retraits définitifs d'autorisation :	5(*)	2	8 (*)
total retraits :	7	4	13
<i>% retraits / inspections :</i>	<i>2.8 %</i>	<i>1.70%</i>	<i>5.6 %</i>
Plaintes disciplinaires :	10	9	16
<i>plainte disciplinaire / inspections :</i>	<i>4.0 %</i>	<i>4.2 %</i>	<i>6.8 %</i>
transmission au pénal :	3	5	10
<i>transmission au pénal / inspections :</i>	<i>1.2 %</i>	<i>2.3 %</i>	<i>4.2 %</i>
rappels de patients :	2	2	18
<i>rappels de patients / inspections :</i>	<i>0.8 %</i>	<i>0.9 %</i>	<i>7.6 %</i>
(*) dont 1 fermeture volontaire après inspection (et avant retrait)			

Annexe 9 : Quelques définitions-clés

Examen de biologie médicale

Un examen de biologie médicale est un acte médical qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique chez l'être humain, son analyse et le rendu d'un résultat interprété en fonction des éléments cliniques pertinents que le praticien communique au biologiste médical.

Un examen de biologie médicale concourt à la prédiction, à la prévention, au dépistage, au diagnostic, à la décision thérapeutique, et au suivi de l'état de santé de l'être humain.

Les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, les tests rapides qui participent à des démarches diagnostiques cliniques et les interventions de biologie médicale à visée thérapeutique ou de prévention sur les tissus, cellules ou autres éléments du corps humain ne sont pas des examens de biologie médicale.

Laboratoire de biologie médicale

Les examens de biologie médicale sont effectués dans un laboratoire de biologie médicale.

Le laboratoire de biologie médicale est exploité par une personne physique ou par une personne morale de droit public ou privé.

Le laboratoire de biologie médicale est accrédité pour la totalité de son activité, du prélèvement au rendu du résultat interprété. Le laboratoire de biologie médicale participe à des contrôles externes de qualité des analyses d'échantillons biologiques réalisés dans le cadre de l'accréditation.

Le laboratoire de biologie médicale comprend un ou plusieurs sites sur un territoire de santé.

Le laboratoire de biologie médicale participe à la permanence de biologie médicale définie sur le territoire de santé.

Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique humaine.

Biologiste médical (terme non stabilisé)

Les examens de biologie médicale sont réalisés par des biologistes médicaux ou sous leur responsabilité. La validation et l'interprétation du résultat de l'examen de biologie médicale sont effectuées par le biologiste médical (sauf le cas de l'examen de biologie médicale délocalisée).

Un biologiste médical est un docteur en médecine spécialiste qualifié en biologie médicale ou un docteur en pharmacie spécialiste qualifié en biologie médicale.

Biologiste responsable (terme non stabilisé)

Le laboratoire de biologie médicale fonctionne sous la responsabilité d'un biologiste-responsable, ou, éventuellement, dans des structures privées, de biologistes-co-responsables.

Le biologiste-responsable est le biologiste médical du laboratoire, responsable du bon fonctionnement de celui-ci et de sa conformité avec les textes qui encadrent la discipline. Un biologiste-responsable ou un biologiste-co-responsable ne peut exercer que dans un seul laboratoire de biologie médicale.

Annexe 10 : Eléments obligatoires pouvant être fournis au COFRAC par le laboratoire de biologie médicale lors de son entrée dans le processus d'accréditation (version de travail de base, provisoire)

1^e Copie du manuel d'assurance qualité

2^e Dossier d'habilitation du personnel :

Liste des personnes employées dans le laboratoire avec diplôme et fiche de poste

3^e Dossier de validation analytique de toutes les méthodes employées comprenant notamment :

- la description de la méthode
- la liste des DMDIV utilisés
- l'estimation de l'incertitude de la mesure et les écarts acceptables
- l'origine des valeurs de référence

4^e Le système informatique utilisé, son organisation, son ergonomie, son lien éventuel avec d'autres sites, les preuves de sa validation.

5^e Les attestations d'abonnement à des organismes d'évaluation externe de la qualité et le programme de contrôle prévus.

6^e Planification des audits internes.