

Synthèse du rapport sur la réforme de la biologie médicale

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, 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 multisites 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 ses 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.