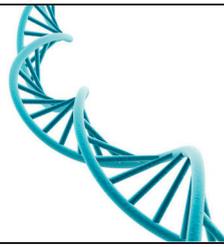




BIOLOGIE MÉDICALE : L'ADN DE LA RÉFORME

Enfin ! La loi instaurant la réforme de la biologie médicale a été promulguée au *Journal officiel* du 31 mai 2013. Elle ratifie l'ordonnance de janvier 2010, tout en la modifiant sur de nombreux points. Ses dispositions passent ainsi du rang de simple règlement exposé aux modifications en Conseil d'État à un statut juridique plus stable. Analyse des 10 points à retenir. ●●●



1. Un biologiste identifié sur chaque site

Pour garantir la sécurité des patients, la loi impose l'identification à tout moment d'un biologiste médical sur chaque site de laboratoire de biologie médicale (LBM). « *Les besoins de santé publique et les exigences d'une profession médicalisée le justifient* », expliquent les membres du conseil central de la section G (pharmaciens biologistes). Cette mesure s'impose à tous les laboratoires quel que soit leur secteur, public ou privé. Quel rôle pour le pharmacien ?

2. Le biologiste médical reste maître du pré-analytique

Quand l'échantillon ne peut pas être prélevé au sein du LBM, la loi l'autorise à l'extérieur en laissant le biologiste médical maître de l'intégralité de la phase pré-analytique. Ce qui autorise l'infirmière à réaliser l'acte à domicile, au vu d'une convention établie avec le biologiste qui détermine les procédures de transmission et de conservation des tubes. Un arrêté doit fixer la liste des autres lieux autorisés. En revanche, les autres actes constituant la phase pré-analytique (préparation des tubes, centrifugation, etc.) ne peuvent pas être réalisés en dehors d'un laboratoire.

3. Dérogation pour les territoires de santé

Si l'ordonnance prévoit l'implantation des LBM sur trois territoires de santé, l'article 5 de la loi permet aux établissements français du sang (EFS) de déroger aux règles de territorialité qui s'imposent aux LBM en France. Une « *décision incompréhensible* » pour les conseillers ordinaires de la section G. D'une part, parce qu'elle fait

courir des risques de santé publique en raison des distances excessives entre sites (trois territoires de santé représentent déjà des espaces particulièrement importants). D'autre part, parce qu'elle procure aux EFS un avantage sur des examens qui peuvent également être effectués par des LBM.

4. Les non-titulaires du DES peuvent exercer dans les CHU

Les nominations de non-titulaires du diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale dans les LBM de centres hospitaliers universitaires (CHU) sont autorisées, ce qui n'était pas le cas dans l'ordonnance de 2010. La section G comprend l'émoi chez les jeunes biologistes attachés au diplôme unique polyvalent. « *Nous sommes conscients que le praticien nommé sur ce type de poste ne sera pas en mesure de valider un dossier patient relatant des examens de plusieurs disciplines de biologie médicale et cela peut poser des problèmes pour les gardes et les astreintes* », souligne le conseil central de la section G.

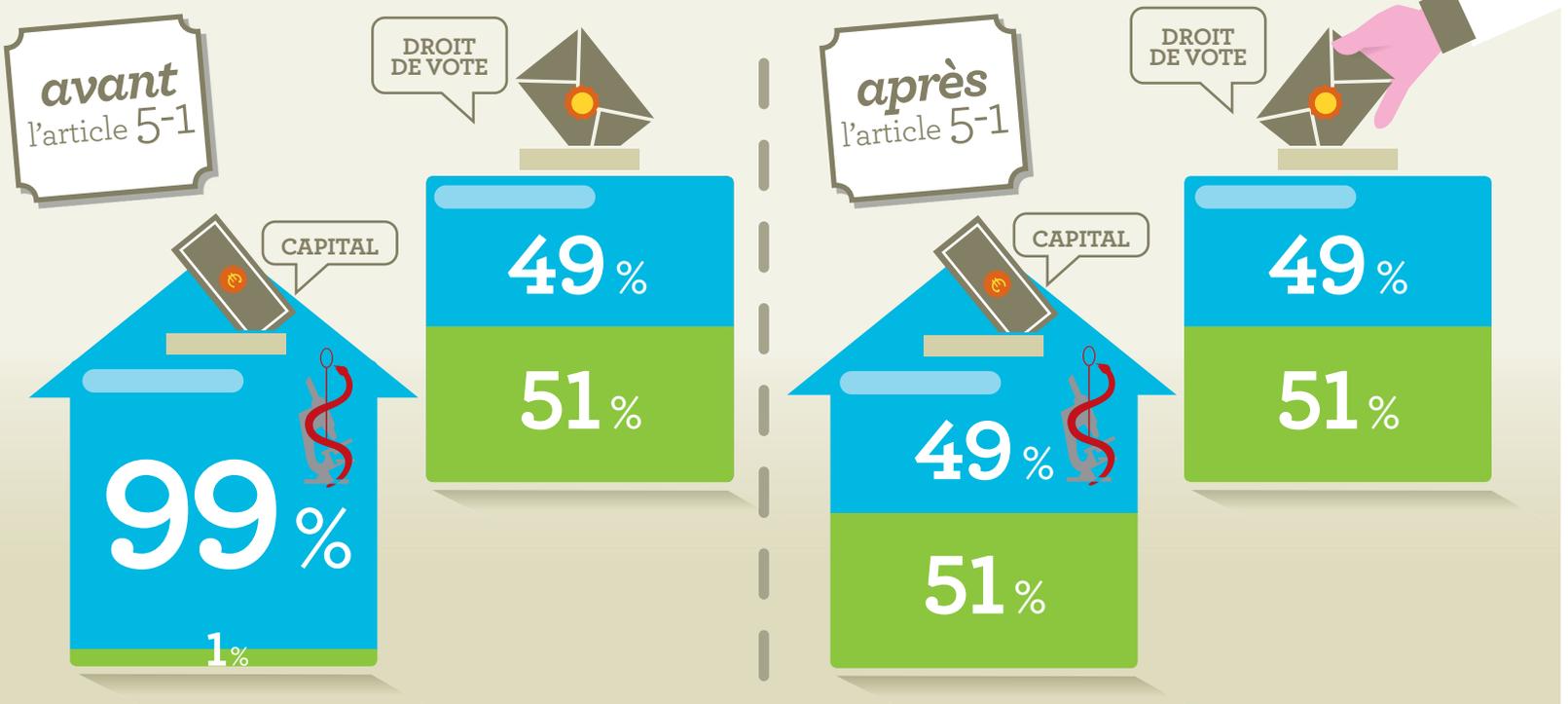
5. La réponse à l'urgence biologique doit être effective sur chaque site

L'article 9 introduit le principe selon lequel chacun des sites doit être en mesure de répondre aux situations d'urgence. Un arrêté en précisera la liste. Tous les sites doivent être en mesure de prendre de telles situations en charge. « *L'exigence déontologique veut qu'ils soient conçus ainsi et non comme des vitrines ou de simples centres de prélèvement* », insistent les membres du conseil central de la section G.

CE QUI CHANGE...

... POUR LE CAPITAL SOCIAL DES SEL AVEC LA LOI SUR LA BIOLOGIE MÉDICALE

La suppression de l'application de l'article 5-1 (loi du 31 décembre 1990) issu de la loi Murcef de 2001, qui dissociait capital et droit de vote, est obtenue par la loi du 31 mai pour les SEL de LBM et par le décret du 4 juin pour les SEL de pharmacies d'officine.



 **En savoir plus**

Lire également l'article « Trois tests autorisés en officine » p. 11 de ce journal.



LA SECTION G EST RECONFIGURÉE

Les pharmaciens biologistes de métropole sont, avec l'article 3, appelés à se regrouper au sein de la section G, même s'ils ne remplissent pas les conditions pour être biologistes médicaux. La section G regroupera donc deux catégories de pharmaciens biologistes :

- les pharmaciens biologistes médicaux : détenteurs du DES de biologie médicale, de quatre certificats d'études supérieures (CES), pharmaciens ayant la qualification ordinale en biologie médicale, pharmaciens bénéficiaires d'une autorisation du ministère ;

- les pharmaciens qui n'entrent dans aucun de ces critères mais qui exercent des fonctions hospitalières dans des domaines de la biologie médicale (hématologie, toxicologie, immunologie, génétique...).

En savoir plus

- www.legifrance.gouv.fr
- « Le Parlement adopte définitivement la réforme de la biologie médicale », *Le journal de l'Ordre* n° 26 (juin 2013), p. 2, consultable sur www.ordre.pharmacien.fr

6. Le calendrier et les modalités d'accréditation sont précisés

L'article 8 précise le calendrier par paliers de l'accréditation : sur 50 % des actes en 2016, 70 % en 2018 et 100 % en 2020 de toutes les familles d'examens. Cependant, les examens innovants, hors nomenclature, ne sont pas soumis à accréditation.

7. L'accréditation non exigée pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques

L'exclusion par l'article 4 des examens d'anatomie et de cytopathologie de l'accréditation est jugée anormale par la section G. En effet, comment justifier qu'un examen d'anatomie ou de cytopathologie effectué à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale ne soit pas soumis à accréditation ?

8. L'indépendance professionnelle est confortée

En déclarant la dérogation de l'article 5-1 inapplicable pour les sociétés d'exercice libéral (SEL) de biologistes médicaux, l'article 10 met un terme à une disposition qui, depuis 2001, avait permis la dissociation du capital social et des droits de vote au sein d'une SEL. Un vœu de la majorité de la profession qu'exauce le Parlement.

Désormais, les cessions de parts d'une SEL devront être proposées, en priorité, au rachat en interne, aux biologistes exerçant, et ensuite aux personnes physiques ou morales exerçant la biologie médicale, ainsi qu'à des sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL) dans les limites fixées par la loi : 25 % du capital social peut être détenu par des non-biologistes, sauf interdictions prévues (autre professionnel de santé, etc.). « Cette disposition devrait permettre aux jeunes biologistes d'entrer dans le capital social des sociétés au sein desquelles ils exercent », expliquent les conseillers ordinaires de la section G.

Par ailleurs, l'article 6 interdit à un LBM réalisant des examens pour un établissement de santé la pratique des ristournes sur les tarifs de la nomenclature.

9. La mission de régulation des ARS est renforcée

Les attributions des agences régionales de santé (ARS) pour réguler l'offre de biologie médicale sont renforcées, à l'article 11, avec le contrôle des opérations d'acquisition et de fusion de LBM qui s'étend aux sites. Le retour de l'État dans la régulation, via les ARS, réjouit la section G, qui déplorait la trop grande latitude laissée à un organisme d'accréditation privé, comme le Comité français d'accréditation (Cofrac).

10. La qualification ordinale est ouverte aux pharmaciens titulaires d'un diplôme obtenu hors de l'UE

La qualification ordinale est destinée aux pharmaciens en mesure d'apporter la preuve de leur compétence en biologie polyvalente. Avec l'article 12, l'accès à cette procédure s'ouvre aux diplômés pharmaciens hors de l'Union européenne (UE), à la condition qu'ils disposent d'une autorisation ministérielle d'exercer la pharmacie en France.

Si le cap est désormais fixé par le législateur, la mise en œuvre de cette réforme reste suspendue à la parution de nombreux textes d'application. L'Ordre restera en veille.



INTERVIEW

La loi privilégie l'excellence de la biologie médicale

Jacky Le Menn, sénateur d'Ille-et-Vilaine, rapporteur de la loi portant réforme de la biologie médicale



médicale à deux vitesses, j'ai été intransigeant sur ce point. Ici, pas de distinction entre public et privé. Par l'accréditation, le plus haut niveau de qualité est assuré à tous et sur l'ensemble du territoire. Cette loi garantit une biologie médicale d'avenir, en soutenant la recherche appliquée et la recherche fondamentale.

Comment voyez-vous l'évolution de la biologie médicale ?

J. Le M. : Ce métier est, et sera, en première ligne dans les grands défis sanitaires de ce XXI^e siècle. Il fait aussi le lien entre le monde entrepreneurial ou industriel et la médecine. Les représentants de la biologie médicale ont souhaité que l'excellence de notre médecine passe avant toute autre considération, par exemple d'ordre économique. C'est notamment le cas des internes et des jeunes biologistes, qui ont manifesté avec conviction leur attachement à une biologie médicale indépendante, de qualité, alliant proximité et maîtrise des coûts.

Quelles étaient les priorités du législateur ?

J. Le M. : Celles-ci peuvent se résumer en trois objectifs :

- mettre fin à une insécurité juridique préjudiciable aux professionnels et aux patients ;
- assurer la qualité d'examens qui occupent une place centrale dans le parcours de soins ;
- stopper l'industrialisation et la financiarisation de ce secteur.

Quelles sont les garanties apportées au patient ?

J. Le M. : Des gages de qualité qu'ils sont en droit d'attendre des examens. Refusant une biologie