

Intervention FHF – Biologie Médicale

Centre Hospitalier d'Avignon, vendredi 13 décembre 2013

Mesdames, Messieurs,

J'ai le plaisir de vous souhaiter la bienvenue dans cet établissement hospitalier avignonnais pour cette journée consacrée à la Réforme de la biologie médicale.

En ma qualité de Président régional de la FHF, je vous remercie de votre participation à cette rencontre, et je tiens, au nom de tous, à adresser plus particulièrement à Francis Decoucut, Directeur du Centre Hospitalier Henri Duffaut, et à son équipe, de chaleureux remerciements pour la qualité de leur accueil.

C'est, en fait, surtout en qualité de parlementaire que je souhaite intervenir.

Il y a quelques mois, en début de cette année 2013, le Sénat a été amené à examiner une nouvelle proposition de loi qui fut,

en quatre ans, le cinquième texte sur l'avenir de la biologie médicale.

Ce texte faisait suite à la proposition de loi de Valérie Boyer et Jean- Luc Prével, adoptée presque un an auparavant en première lecture par l'Assemblée nationale, c'était le 26 janvier 2012.

La biologie médicale représente un enjeu majeur des politiques publiques en termes de santé et de maintien d'une profession de qualité sur notre territoire.

Comme j'aime à le rappeler, « la biologie médicale est un élément central du parcours de soins des patients, déterminant l'élaboration d'environ 60 % des diagnostics, en ville et à l'hôpital ».

Aussi est-ce pour réaffirmer le caractère médical de la profession de biologiste et permettre des évolutions de structure en cohérence avec l'évolution des connaissances scientifiques et technologiques que le précédent Gouvernement avait souhaité entreprendre une nouvelle réforme, la première depuis la loi du 11 juillet 1975 relative

aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints.

Il s'agissait, d'une part de garantir la qualité des actes et la confiance des professionnels et des patients, et, d'autre part d'assurer l'efficacité des dépenses, nécessité économique et éthique, ainsi qu'une bonne adéquation entre nos exigences nationales et celles de l'Union européenne.

La réflexion sur la nécessité de réformer la biologie médicale a débuté en 2006, trente ans donc après l'entrée en vigueur de la loi de 1975, avec le rapport de l'inspection générale des affaires sociales et celui de Michel Ballereau. Ces deux rapports concluaient à l'urgence de modifier la législation.

Or cette réforme a connu un parcours parlementaire pour le moins chaotique. L'article 69 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite « loi HPST », dont j'avais été rapporteur au Sénat, a habilité le Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance pour mettre en œuvre la réforme de la biologie médicale. Dans le cadre de la discussion du projet de loi relatif à la bioéthique, l'Assemblée nationale avait

inopinément proposé l'abrogation de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Quelques mois plus tard, une dizaine d'articles consacrés à cette réforme étaient insérés dans la loi Fourcade, mais censurés par le Conseil constitutionnel, qui les considérait comme des cavaliers législatifs.

La proposition de loi examinée ce début d'année s'articulait autour de quatre axes : la ratification de l'ordonnance de 2010, le renforcement de la médicalisation de la profession de biologiste médical, l'amélioration de la qualité des examens biomédicaux et, enfin, l'organisation de la biologie médicale.

Au Sénat, les débats ont duré, et les échanges ont été parfois vifs mais très souvent constructifs.

Je tiens d'ores et déjà à souligner l'importance de la sauvegarde de la biologie médicale et de son maillage territorial.

Quant au caractère de l'acte de biologie, il s'agit bien d'un acte médical ; il est essentiel qu'il soit de qualité et rapide.

Nous parlons souvent de l'importance du maillage territorial, mais certains départements ne disposent pas de laboratoire public de biologie médicale et leurs hôpitaux sont trop éloignés d'autres établissements équipés d'un laboratoire. Or il aurait pu être envisagé de mettre en place une dérogation permettant aux hôpitaux de continuer à bénéficier de « ristournes ». Malheureusement cette proposition n'a pas été retenue dans la loi, mais j'ai soutenu la suppression de ces « ristournes » qui dévalorisent le travail des biologistes médicaux.

S'agissant de l'accréditation, à laquelle je suis favorable, il faut, à mon sens, éviter une marche forcée, coûteuse, qui risque de placer les laboratoires indépendants dans l'obligation de renoncer.

Plusieurs mesures importantes ont été votées, la loi prévoit donc :

- des mesures transitoires permettant aux praticiens ayant exercé la biologie médicale pendant plusieurs années avant l'entrée en vigueur de la loi de poursuivre leur activité.

- des paliers d'accréditation en prévoyant un seuil de 50 % en 2016, de 70 % en 2018 et de 100 % en 2020.
- l'exclusion de l'accréditation des examens innovants qui figurent parmi les actes hors nomenclature et qui ne sont pas encore évalués par la Haute Autorité de santé

Chaque laboratoire peut choisir les types d'examens auxquels il procède, et personne ne l'oblige à se faire accréditer à 100 % pour tous les examens existants. Mais, s'agissant des examens que le laboratoire réalise, il est impératif, pour la sécurité des patients, qu'ils soient progressivement accrédités à 100 %. En effet, comment choisir les examens qui ne nécessiteraient pas d'accréditation ? S'agit-il d'examens moins importants ou moins utiles ? On pourrait alors s'interroger sur leur légitimité.

Un des articles de la loi, l'article 7, tend à permettre le recrutement, par les centres hospitaliers universitaires et les établissements qui leur sont liés par convention, soit de professeurs des universités-praticiens hospitalier, soit de maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers

non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, diplôme créé en 1984.

Il ne s'agit pas là de trouver une solution pour quelques cas exceptionnels pendant une période transitoire. En réalité, cet article tend à organiser une filière parallèle et pérenne de recrutement de responsables hospitaliers auxquels il sera seulement demandé de justifier d'un service de trois ans dans un laboratoire de biologie.

En même temps qu'elle décourage les étudiants en biologie médicale d'envisager une carrière hospitalière, cette perspective crée un sentiment d'injustice et de dévalorisation de leur formation. Le Sénat avait déjà rejeté, en 2011, une disposition analogue, à laquelle s'est opposé l'ensemble de la profession et les ordres concernés. Malheureusement le Gouvernement n'est pas revenu sur cette disposition.

L'organisation de la biologie médicale est au cœur de l'inquiétude des jeunes biologistes, mais aussi de ceux qui veulent préserver une biologie médicale de proximité et non financiarisée.

Avec la législation actuelle, cet objectif est hors de portée : les jeunes sont de fait interdits d'accès à la profession. Il est donc nécessaire de les associer au capital des sociétés et de prévoir des dispositions qui empêchent la financiarisation de cette filière.

Le renforcement du rôle des Agences Régionales de Santé, leur permettra de réguler l'offre de biologie médicale sur les territoires. Il s'agit de garantir le maintien d'une biologie médicale de proximité, puisque le directeur d'une ARS peut s'opposer à une fusion ou acquisition de laboratoire si la part d'activité réalisée par l'entité issue de l'opération dépasse le seuil de 25 % du total des examens sur le territoire.

Il me semblait nécessaire de conserver le principe de liberté d'installation, tout en mettant en place une régulation. Celle-ci doit permettre à la fois de protéger la proximité territoriale et de favoriser les restructurations nécessaires aux laboratoires pour qu'ils atteignent une taille critique et puissent ainsi faire face aux enjeux économiques et techniques de l'avenir.

En outre, la Commission Mixte Paritaire a prévu la transmission aux ordres compétents de l'ensemble des contrats.

Elle a, par ailleurs, rétabli les dispositions introduites par le Sénat, relative à la détention minoritaire de capital mais le Gouvernement est revenu sur ce seuil minimal en raison de son incompatibilité avec les exigences du droit communautaire dans la mesure où il créerait une restriction aux libertés de circulation, dont la liberté d'établissement.

Je regrette le maintien de l'article 7 qui prévoit la création d'une voie d'exception pérenne pour accéder à des postes hospitalo-universitaire en biologie médicale. Comme je l'ai dit précédemment, cette perspective, selon moi « décourage les étudiants en biologie médicale d'envisager une carrière hospitalière, un sentiment d'injustice et de dévalorisation de leur formation ».

Je suis et reste particulièrement attaché à la préservation et au renforcement d'une médecine de qualité sur l'ensemble du territoire.

C'est pourquoi, tout en soutenant ce texte dans ses finalités, et en me félicitant des avancées apportées ensuite par la commission mixte paritaire, je me suis abstenu, comme mes collègues UMP, sur l'ensemble du texte en séance publique.

Voilà, je souhaitais, Mesdames et Messieurs, vous rappeler succinctement le contenu du texte voté en début d'année relatif à la biologie médicale car il me semblait important de préciser ces données et leurs évolutions avant le début de vos travaux.

Je vais maintenant vous laisser travailler, débattre et échanger.

Je vous souhaite une journée studieuse et aussi riche que furent nos débats au sein de la Haute Assemblée et vous remercie de votre bienveillante attention.