

REFORME DE LA BIOLOGIE MEDICALE

Point sur le texte adopté par le Sénat

L'examen de la proposition de loi portant réforme de la biologie médicale s'est déroulé au Sénat les jeudi 31 janvier et mardi 5 février 2013. A cette occasion, la FHF a soutenu plusieurs amendements afin de faire valoir les intérêts de la biologie hospitalière, de promouvoir sa qualité mais également son évolution vers davantage de coopération.

La présente lettre a pour objectif de présenter les principaux points de la petite loi après son adoption par le Sénat et avant son examen par l'Assemblée Nationale.

➤ Rappel des objectifs de la réforme

Les laboratoires de biologie médicale constituent un élément essentiel de l'offre de soins du système de santé français, comme en témoigne le nombre de décisions médicales prises à partir des résultats d'examens biologiques. A travers ce texte, le législateur a souhaité apporter un **appui à la médicalisation de la profession de biologiste, s'engager vers une plus grande sécurité des soins et vers la mise en place d'un véritable maillage territorial des laboratoires**. Pour la FHF, ce texte démontre que le législateur a pris acte de l'important mouvement de restructuration dans lequel la biologie médicale est engagée et qu'il a la volonté d'accompagner au mieux ces mutations, qui vont dans le bon sens.

Quatre objectifs sont poursuivis par ce texte :

- **Ratifier l'ordonnance de 2010 relative à la biologie médicale (art.1)** afin de mettre un terme à la situation actuelle d'insécurité juridique ;
- **Renforcer la médicalisation de la profession (art. 2 à 6)** notamment à travers la suppression de la pratique des remises et l'encadrement des professionnels ;
- **Assurer la qualité des examens biomédicaux (art.7)** en assurant aux usagers des données biologiques fiables, grâce une généralisation du processus d'accréditation ;
- **Définir l'organisation de la biologie médicale (art. 8 à 11)** et freiner le processus de financiarisation.

➤ Principales dispositions votées par les sénateurs

■ **L'article 4, permettant aux établissements de transfusion sanguine de déroger aux règles de répartition des territoires a été adopté**, en dépit d'un amendement soutenu par la FHF s'opposant à cette dérogation. Cet article autorisera les ETS à éloigner du site transfusionnel leur activité d'analyse d'immuno-hématologie des receveurs, en contradiction avec les **règles de droit commun de répartition des territoires mais également avec la mission même de ces établissements**. En outre, la mise en place d'une telle dérogation ouvre une brèche dans laquelle ne manqueront pas de s'engouffrer d'autres laboratoires de biologie médicale, qui chercheront sans aucun doute, à bénéficier d'un tel statut.

■ **Adoption de l'article 5 mettant fin à la pratique des ristournes hors accord de coopération public/public.**

La FHF a apporté son soutien à cet article **qui interdit la pratique des ristournes en dehors des accords de coopérations entre établissements publics de santé**. Sous

couvert de faire bénéficier dans l'immédiat les laboratoires de biologie médicale (LBM) d'une réduction sur le prix des actes effectués pour leur compte par les LBM privés, les ristournes incitent les hôpitaux publics à se tourner vers le privé plutôt que vers les LBM des hôpitaux ou vers la coopération inter CH. **A moyen et long terme, les ristournes sont donc un frein à la réorganisation de la biologie hospitalière et à la généralisation des stratégies de groupe public.**

■ **L'article 6 a été supprimé de la petite loi.** Il créait une dérogation en CHU pour des médecins ou des pharmaciens non titulaires d'un Diplôme d'Etudes Spécialisées en biologie médicales, en les autorisant à exercer la biologie médicale après trois ans d'exercice dans leur champ de compétence. Cet article a été supprimé contre l'avis du gouvernement et malgré le consensus entre les conférences, les doyens et les syndicats hospitalo-universitaire.

■ **L'article 7 fixe les modalités d'accréditation des laboratoires.**

Dans sa version initiale, cet article prévoyait une montée en puissance du processus, avec une dernière étape prévoyant l'accréditation de 100% des examens de biologie médicale réalisés. La FHF regrette la modification de cet article et la révision à la baisse, tant des objectifs d'accréditation que des dates butoirs d'entrée en vigueur. Le texte prévoit désormais une accréditation à hauteur de 70% des examens pour 2018 et une accréditation à hauteur de 90% pour 2020. L'objectif de 100% a donc disparu. **La FHF proposera aux députés un amendement tendant à réintroduire la perspective de 100%, car il n'apparaît pas souhaitable de transiger sur cette démarche qui vise la qualité totale et la sécurité dans l'ensemble des laboratoires, qu'ils soient hospitaliers ou privés.**

➤ **Autres dispositions adoptées**

■ Un article additionnel à l'article 1 a été adopté. Il impose la **présence d'un biologiste sur chacun des sites** constituant le laboratoire de biologie médicale.

■ Le texte impose la **détention majoritaire du capital et des droits de vote** des laboratoires libéraux de biologie médicale par les biologistes y exerçant. La limitation du recours à des investisseurs extérieurs vise à éviter la financiarisation du secteur.

■ **L'article 11 prévoit des modalités d'aménagement spécifiques** du texte pour Saint Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon. Cette disposition semble peu logique car elle revient à considérer que les mêmes objectifs de qualité ne sont pas poursuivis partout, de la même manière, sur le territoire.

■ Enfin, les sénateurs ont **confirmé le principe de la facturation unique, en rejetant plusieurs amendements proposant le retour à la double facturation.** Il s'agit d'un point fondamental qui permet aux hôpitaux publics d'être rémunérés pour les actes de recours qu'ils réalisent, ce que la double facturation ne permet pas. La facturation unique assure également à la recherche et à l'innovation un juste financement et renforce, in fine, le rôle des laboratoires de recours et de références des CHU. Cette mesure est également une avancée pour les patients qui bénéficient d'une facturation transparente et lisible et sont protégés des abus tarifaires.

A suivre... [La dépêche # 2](#) qui fera le point sur le texte adopté par l'Assemblée Nationale