

L'ordonnance est parue au « Journal officiel »

## La réforme de la biologie bouleverse l'exercice de la profession

**Présentée en conseil des ministres mercredi dernier, l'ordonnance réformant la biologie médicale est parue deux jours plus tard au « J. O. ». Ce texte, attendu impatientement par les uns et redouté par les autres, se traduira par un bouleversement de l'exercice de la profession.**

L'ORDONNANCE réformant l'exercice de la biologie médicale devait être publiée avant le 22 janvier, soit six mois après le vote de la loi HPST (Hôpital, patients, santé et territoires). Délai respecté, malgré le temps pris par le Conseil d'État pour examiner ce texte, ce qui a donné quelques sueurs froides à certains conseillers ministériels.

Cette réforme, la première depuis 1975, va bouleverser l'exercice de la biologie. Plusieurs points essentiels sont ainsi à retenir.

### • MÉDICALISATION

Il ne faudra, bientôt, plus parler de directeur de laboratoire d'analyses, ou de biologiste. Désormais le patient aura affaire au « biologiste médical ». Ainsi, précise le préambule de l'ordonnance, le biologiste acquiert un rôle médical à part entière dans le parcours de soins du patient.

En clair, il s'agit d'inciter à un meilleur dialogue entre le biologiste et le médecin traitant. Le premier pourra proposer au second, des « examens mieux adaptés ». Mais en tout état de cause, c'est le prescripteur qui reste maître d'œuvre et qui peut refuser les modifications avancées par le biologiste.

Pour certains, cette disposition est une avancée : le biologiste devient un praticien de santé. Pour d'autres, c'est un trompe l'œil : on veut faire croire aux biologistes qu'ils pourraient intervenir sur la prescription du médecin et sur l'interprétation des résultats. Or c'est faux, disent-ils. À noter que ce texte n'accorde plus aux médecins biologistes le droit de prescrire des examens, comme le prévoyait le PLFSS 2007. Les médecins biologistes sont-ils les seuls praticiens diplômés de médecine à ne pas pouvoir prescrire.

### • ACCRÉDITATION OBLIGATOIRE

Au 1er novembre 2016, tous les laboratoires d'analyses devront avoir été accrédités par le COFRAC

(Comité français d'accréditation) qui a mis en place en place à cet effet une structure particulière. Les laboratoires devront avoir engagé cette procédure au plus tard au 1er novembre 2013, faute de quoi l'autorisation d'exercice pourrait être retirée. Cette accréditation concernera tous les examens pratiqués par le laboratoire. Ce processus sera très onéreux et ne pourra pas être supporté facilement par de nombreux laboratoires, notamment ceux de taille modeste. Les pouvoirs publics misent sur cet obstacle financier pour inciter, sinon contraindre, bien des labos à se regrouper.

### • INSTALLATION SUR PLUSIEURS SITES

Les pouvoirs publics n'en ont jamais vraiment fait mystère. La profession est trop atomisée, ce qui accroît les coûts et ne garantit pas la qualité, disent-ils. Il faut donc restructurer. D'où l'idée, disposition majeure de l'ordonnance, de permettre à des laboratoires d'avoir plusieurs sites au sein d'un même territoire de santé, ou dans certains cas sur trois territoires limitrophes. Un biologiste au moins devra être présent sur chaque site du laboratoire. Le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire ou d'un site, à une opération d'acquisition d'un laboratoire ou à une fusion, lorsque cela aura pour effet de porter, sur le territoire de santé donnée, l'offre d'examen de biologie à un niveau supérieur de 25 % à celui défini par le schéma régional d'organisation des soins (SROS). Il s'agit donc de réguler les installations pour tenter de maîtriser les dépenses de biologie.

### • EFFICACITÉ ÉCONOMIQUE

La réforme, dit le préambule de l'ordonnance, vise à augmenter l'efficacité des dépenses de biologie. Ce qui passe par une adaptation des prix des examens à la réalité de leur coût. Sous-entendu : la biologie coûte trop chère à la collectivité et à l'assurance-maladie. Mais cette volonté d'économies passe aussi par une meilleure maîtrise des volumes, et une meilleure qualité des prescriptions. D'où l'importance des référentiels diffusés par la Haute Autorité de Santé (HAS).

« Chacun doit pouvoir s'engager dans la maîtrise des actes pratiqués », précise encore le texte de pré-

sentation de l'ordonnance. Et même si la réforme ne le dit pas, il est clair qu'elle pourrait se traduire rapidement par des baisses de tarifs. C'est en tout cas la crainte de nombreux biologistes.

Enfin, les biologistes peuvent se féliciter que cette réforme ne prévoie en aucun cas une plus grande

possibilité pour les financiers et les investisseurs à entrer dans le capital des sociétés exploitant un laboratoire de biologie. Nul doute que leur détermination a payé et que leur message a été entendu. Reste à savoir ce qu'en pensera l'Europe...

**JACQUES DEGAIN**

