

Présentation du dossier sur la réforme de la biologie médicale

La réforme de la biologie médicale était attendue. Elle est arrivée avec l'ordonnance n° 2010-49, du 13 janvier 2010¹. Texte novateur s'il en est, qui puise sa source principale dans le rapport présenté le 23 septembre 2008 par M. Ballereau, conseiller général des établissements de santé, à M^{me} la ministre de la Santé et des Sports Roselyne Bachelot-Narquin.

Il fallait donner un nouveau cadre juridique à une profession dont la tendance actuelle est au regroupement de laboratoires, à la concentration des moyens en raison de techniques toujours plus onéreuses et qui, en même temps, est confrontée à des baisses successives de tarifs des actes de biologie.

Anciennement, il existait la loi du 11 juillet 1975 qui ne concernait que les laboratoires d'analyse de biologie médicale du secteur privé.

L'ordonnance susvisée du 13 janvier 2010 a mis fin à ce clivage, puisqu'elle a harmonisé, entre le secteur public et le secteur privé, les règles de fonctionnement de ce qu'il convient désormais d'appeler « laboratoire de biologie médicale » (LBM).

De plus, l'ordonnance a introduit la notion de biologiste médical et de biologiste responsable (sous l'ancienne législation les directeurs des laboratoires d'analyse de biologie médicale), ses rédacteurs ont souhaité, en effet, renforcer la médicalisation de la discipline.

Est-ce à dire pour autant que l'examen de biologie médicale est fondamentalement un acte médical comme l'affirme le nouvel article L. 6211-1 du Code de la santé publique ? Pour résoudre cette problématique, M^e Armand Jonville apporte ci-après une contribution éclairante et pertinente. Le moins que l'on puisse dire est que le débat est à ses débuts...

Par ailleurs, deux maîtres mots apparaissent dans les nouvelles dispositions : la qualité et la pluralité.

Qualité d'abord pour ce qui concerne les examens de biologie médicale, à ce titre l'obligation d'accréditation pèse sur les LBM. Certes, déjà en 1994, le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale avait été institué pour la

1. A l'heure où ce dossier est mis sous presse, la loi de ratification de l'ordonnance susvisée n'a toujours pas été votée... et corrélativement les décrets d'application tardent à venir...

mise en œuvre d'un système de qualité. Ce fut une grande avancée, mais, compte tenu des insuffisances révélées par le rapport IGAS de 2006, il fallait passer à une qualité réellement prouvée et la preuve retenue par les pouvoirs publics est celle de l'accréditation. Tous les LBM devront être accrédités au plus tard le 31 octobre 2016, sous peine de cesser tout fonctionnement, avec une période intérimaire au 1^{er} novembre 2013 où tous les laboratoires devront prouver leur entrée dans la démarche d'accréditation.

Pluralité ensuite, s'agissant de l'offre de biologie médicale, car si le nouveau texte permet le regroupement des LBM, pour autant le gouvernement a voulu assurer une biologie de proximité entre le clinicien et le biologiste dans un territoire de santé concerné.

Ainsi, les nouveaux textes posent des limites territoriales dont l'organisation est sous le contrôle d'une nouvelle administration, en l'occurrence le directeur général de l'ARS. Cette autorité déconcentrée remplace le préfet en tant qu'autorité de police administrative vis-à-vis des LBM (voir la contribution de Cyril Clément).

Enfin, l'autre point essentiel, qui a fait l'objet d'une réflexion particulièrement intéressante, concerne la question délicate de la propriété des LBM privés. A cet égard, il faut non seulement tenir compte des nouvelles formes juridiques d'exploitation des laboratoires, mais aussi de la jurisprudence communautaire (voir la contribution du doyen Daniel Vion).

Cyril CLÉMENT.