



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

# Projet pour une réforme de la biologie

Colloque de cytogénétique

20 mai 2009

A-M GALLOT et M BALLEREAU

La biologie sera médicale ou ne sera plus

« Être ou ne pas être, telle est la question »

(William Shakespeare 1564-1616)



# Un objectif

- la lettre de mission de la ministre: « permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée payée à son juste prix, dans un cadre européen ».

# Les principes de la réforme

- partir du besoin du patient ;
- permettre et inciter la biologie médicale à mieux se structurer ;
- harmoniser la réglementation pour la ville et l'hôpital ;
- conduire la biologie médicale française à devenir euromotrice.



# Une discipline médicale

- reconnaître et accentuer la médicalisation pour une meilleure efficacité ;
- **stimuler le dialogue** clinicien-biologiste, sur le **choix des examens à pratiquer** (référentiels) ;
- mettre en place le résultat **validé** et **interprété** par le biologiste.

# Quelle qualification ?

- Un biologiste médical est un médecin ou pharmacien, titulaire du DES de biologie médicale (ou l'équivalent européen) ;

# Le laboratoire et les sites

- une activité médicale et technique et réelle dans chaque laboratoire (**15% max de transmission**);
- **présence du biologiste-médical** sur chaque site ouvert ;
- sur 2 territoires de santé contigus ou plus selon le SROS ;
- au moins autant de biologistes ayant une part de capital que de sites ;
- suppression des obligations réglementaires de moyens ;



# Une qualité prouvée pragmatique

- responsabilité du biologiste du prélèvement au rendu du résultat ;
- **monitoring permanent** = accréditation par un organisme unique (**Cofrac**) en lien avec l'**HAS** ;
- normes EN15189, EN22870,.. ;





# L'accréditation

- « Le patron veut son accréditation » [...] « nous sommes accrédités ! » ;
- un manuel d'accréditation (DES) développé avec les professionnels.
- la volonté de mettre en place, la nécessité d'un soutien méthodologique ;

# Ne pas tout redémontrer...

- marquage CE et accréditation: pas de démonstration inutile ;
- sécurité et qualité des systèmes d'information: pas de démonstration inutile ;
- pas d'exigence dont la nécessité n'est pas démontrée pour le matériel ;



Le principe I'adaptation au LBM doit être démontrée

# Préserver l'offre de biologie médicale

- éviter la position dominante d'un LBM quand le territoire de santé le permet ;
- instituer des zones blanches entre les différents LBM d'un même investisseur ;
- permettre les investissements, dissuader la spéculation.



# L'efficacité des dépenses

- augmenter l'efficacité
- moderniser la nomenclature ;
- **réduire les volumes injustifiés ;**

# Actualité...

- suppression (temporaire?) de la plus grande ouverture du capital à l'Assemblée nationale ;
- examen au Sénat en cours ;
- contentieux européen sur l'ouverture du capital en cours.

Merci de votre attention...

A vos questions...

