



MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ



Quelle biologie médicale en 2020 ?

La biologie médicale : 2016 au cœur de la réforme

Dr Anne-Marie Gallot

Ministère de la santé / DGS

11 décembre 2014



- L'ordonnance de janvier 2010 a été ratifiée en mai 2013
- Certains textes réglementaires sont déjà pris, un 1er projet de décret commence à être étudié par le Conseil d'Etat aujourd'hui



Lors de la journée de l'ordre des pharmaciens du 24/11/14 la ministre a rappelé l'importance de la loi biologie médicale avec ses 2 priorités : qualité et proximité



Une 1^{ère} note d'information commune DGS-DGOS a été diffusée

- Une 1^{ère} note d'information a été signée le 26 octobre 2014 par le DGS et le DGOS afin de rappeler les dispositions qui permettent, à droit constant, aux biologistes médicaux hospitaliers d'exercer les fonctions d'évaluateurs techniques pour le Cofrac et de favoriser le processus



- La Cour des comptes, à la demande du Sénat, a rendu, en juillet 2013, un rapport sur la réforme de la biologie médicale, très favorable
- L'évaluation médico-économique de la qualité en biologie médicale a été le sujet d'une thèse de médecine en octobre 2014 : la non-qualité est plus coûteuse que la qualité. La réalisation des (seuls) examens pertinents est un point important de la réforme et de la qualité de la biologie médicale



Des événements indésirables graves sont en lien avec des résultats de biologie médicale

- Le chef du service des urgences de Guéret a été condamné à 2 ans d'emprisonnement avec sursis. Il s'est défendu notamment en mettant en cause le laboratoire de biologie médicale
- Plusieurs dossiers sont en cours d'instruction à l'ONIAM suite à des erreurs liées à des résultats de biologie médicale (double mastectomie, prostatectomie...)



La biologie médicale est cruciale pour le bon diagnostic médical et la thérapeutique.



Le calendrier de l'accréditation a bien débuté

- Quelques fermetures, très peu nombreuses, lors du passage de « l'étape 2013 »
- « L'étape 2016 » est décisive car elle impose à tous une accréditation partielle réelle :



Les biologistes médicaux ne remettent plus en question l'accréditation (2/3 des LBM hospitaliers engagés dans l'accréditation réelle), outil de protection des patients, des professionnels et... de l'Etat



- Un LBM à activité trop faible ne pourra pas s'accréditer :
 - ❖ Sa compétence peut être trop restreinte ;
 - ❖ Ses coûts de revient sont trop élevés ;



La restructuration des LBM privés est bien avancée. Celle des LBM publics est très variable, de quasi nulle à très importante... « l'étape 2016 » se fera en lien étroit avec les ARS afin de compléter cette restructuration



Quelle biologie médicale en 2020 ?

- Les nouvelles techniques en biologie médicale sont très prometteuses et vont permettre une médecine plus personnalisée pour diagnostiquer, traiter et prévenir et suivre les patients;



Le choix de la France de renforcer le rôle médical du biologiste médical et d'avoir une qualité tracée, évaluée par les pairs (accréditation) lui permet d'être reconnue et compétitive



Quelle biologie médicale en 2020 ?

- La première question est celle de l'organisation des LBM dans les prochaines années pour répondre aux obligations et aux nécessités de rapidité de communication des résultats courants et aux prises en charges innovantes ;
- Une autre question est la place possible des applications informatiques personnelles « santé » dans le suivi des pathologies chroniques qui nécessitent une très bonne observance thérapeutique ?



Conclusion

- L'avenir de la biologie médicale est très prometteur. Les grands groupes privés le savent bien ;
- La réforme de la biologie médicale permet à tous les LBM français de se préparer à l'avenir. Il importe que tous les LBM, publics et privés, se préparent effectivement, dans le cadre de l'organisation de la santé la plus performante possible ;
- Une réflexion doit aussi avoir lieu pour les autres spécialités médicales du plateau technique afin de leur permettre d'aborder aussi l'avenir dans les meilleures conditions possibles.