

Promouvoir la biologie médicale

Douze ans après la parution de l'ordonnance Ballereau en 2010, la gestion de l'épidémie COVID a mis en lumière que le dépistage et l'orientation au diagnostic d'une maladie peuvent reposer au moins en partie sur d'autres tests que des examens de biologie médicale et d'autres professionnels que les biologistes médicaux, en complément des biologistes médicaux et des examens de biologie médicale (EBM).

La réforme engagée depuis 2010 avait vocation à accroître la médicalisation et le niveau de qualité et de sécurité des actes de biologie médicale avec l'instauration des phases pré et post-analytiques sous la responsabilité du biologiste médical, ainsi que la sécurisation des actes de biologie, en particulier dans leur phase analytique, avec l'identification d'un biologiste responsable et d'une accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM). Comme le souligne notamment le rapport IGAS/IGF (*Mission relative à l'efficience de la biologie médicale*, septembre 2018), cette réforme a accéléré la concentration du secteur, regroupé autour de six principaux groupes¹, pour certains valorisés sur les marchés financiers et avec une envergure européenne voire internationale. La réglementation actuelle a néanmoins permis de maintenir un maillage territorial de proximité dans le secteur privé, avec plus de 4000 sites de prélèvement. En ce qui concerne la qualité des soins, actuellement nous manquons de dispositif pour évaluer de façon complète les résultats associés à l'accréditation.

Face au développement des autotests, des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) et des automates permettant la réalisation de la phase analytique d'examen hors des laboratoires de biologie médicale, et à l'implication de nombreux acteurs dans le suivi de la prise en charge d'un patient/malade tant en ville qu'à l'hôpital, il convient de réfléchir à la poursuite de l'évolution du secteur pour consolider et valoriser la sécurisation, l'accessibilité, la qualité et la soutenabilité des soins, et prendre en compte les évolutions des stratégies de prise en charge, des technologies, du système de soins, des attentes sociétales, ainsi que du contexte européen et international.

1. Problématique – Enjeux

La présente fiche comporte un programme d'actions opérationnelles et complémentaires poursuivant **trois objectifs** répondant à des **besoins en santé publique** :

- **Rendre la biologie plus accessible et plus médicale** pour fluidifier la prise en charge des urgences et lutter contre les inégalités territoriales et sociales d'accès aux soins ;
- **Développer, valoriser et renforcer l'organisation de la biologie de référence, d'expertise, de haut niveau** dans le cadre d'un schéma stratégique pour accompagner la transition épidémiologique et le développement et l'utilisation des innovations thérapeutiques ;
- **Assurer la qualité continue de la biologie dite de routine** pour sécuriser la prise en charge des pathologies chroniques et des soins programmés.

Ces trois axes s'accompagnent de deux enjeux transversaux :

- Renforcement des missions des biologistes médicaux et des autres professions de santé mobilisés sur les actions de dépistage, afin de médicaliser davantage l'exercice au service d'un haut niveau de qualité ;
- Expliciter les attendus relatifs au contrôle qualité redéfini en 2010, articulant COFRAC, OEEQ et ANSM, avec en particulier l'objectif de renforcer la dimension médicale de la biologie.

2. Pistes envisagées

2.1. Rendre la biologie plus accessible et plus médicale, de proximité au plus près du patient pour favoriser l'entrée dans les filières de soins et la prévention

- Impulser et suivre l'organisation au niveau régional par les ARS, prenant en compte les spécificités territoriales, (métropole et Outre-mer) l'articulation entre les différents outils (autotests, TROD, examens de biologie médicale délocalisée, examens de biologie médicale) et professionnels mobilisables (biologistes médicaux, médecins cliniciens, pharmaciens d'officine, IDE, professionnels du champ social et associatif, etc.) pour favoriser l'entrée dans les filières de soins pour tous et en continu (nuit, weekend, été). Expertiser si, et sous quelles conditions, des professionnels de santé non biologistes médicaux pourraient réaliser des actes de biologie médicale sans adossement à un LBM (par exemple biologie délocalisée en pharmacies d'officine ou maisons de santé)
- Garantir la qualité, la fiabilité des résultats pour l'ensemble des tests et examens réalisés en dehors des LBM (mettre en place une formation des professionnels non biologistes et assurance qualité dans la réalisation des TROD, développer l'éducation thérapeutique à la réalisation des autotests, etc.)

¹ Biogroup, Cerballiance, Inovie, Synlab, Eurofins, Unilabs

- Garantir la transmission et la bonne compréhension des résultats au patient ainsi que son suivi et/ou son accompagnement

2.2. Développer et valoriser la biologie de référence, de haut niveau et organiser sa place dans le système de soins

- Compléter les missions des LBMR en terme de continuité des soins et adapter leur financement en fonction de ces missions
- Organiser la coordination entre les LBMR et les autres acteurs du système de soins allant du prescripteur au CNR via un schéma national de l'offre de biologie médicale de référence (circuit d'envoi des examens, structure de pilotage et animation, annuaire, outils de communication, participation aux réunions de concertation pluridisciplinaires dans les réseaux de soins, etc.), y compris en cas de besoins urgents, nouveaux et/ou de crise sanitaire
- Permettre que les LBM labellisés LBMR en France constituent un vivier pour de futurs laboratoires de référence européen prévus par le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment pour vérifier les performances des dispositifs les plus à risque

2.3. Assurer la qualité continue de la biologie dite de routine au service de la promotion de la santé

- Poursuivre l'adaptation de l'accréditation par le COFRAC (renforcer la dimension plus médicale notamment pré et post-analytique)
- Continuer à renforcer l'évaluation externe actuellement conduite au titre du contrôle national de la qualité (CNQ, limité à la phase analytique) par les organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ) en mettant en place une obligation de l'accréditation de ces organismes², et préciser le contenu des rapports annuels transmis par ces OEEQ à l'ANSM, afin de pouvoir recentrer le rôle de l'ANSM ainsi que les inspections des ARS.
- Renforcer la montée en charge de réactovigilance en cohérence avec la mise en œuvre du règlement DMDIV
- Maintenir une biologie médicale en LBM de proximité pour le suivi des pathologies chroniques et, dans un contexte de tensions au niveau de démographie des médecins cliniciens sur certains territoires, le dépistage de certaines pathologies sans consultation clinique (dépistage de l'infection VIH – ALSO, DOCCU), y compris avec présence minimale de biologistes médicaux en LBM pour accompagner la priorisation des examens et le rendu des résultats en garantissant une prise en charge en aval adaptée (y compris via le recours à la téléconsultation) et développer les missions des biologistes médicaux (pertinence des soins en capitalisant sur la e-prescription, surveillance épidémiologique, recherche y compris en ambulatoire, prévention, éducation thérapeutique, coordination des soins, vaccination, actions de formation, etc.)
- Améliorer le système d'information de la biologie (SI Bio2) au service d'un pilotage davantage pertinent et adapté de l'offre de biologie au besoin tant au niveau national que régional en incluant des outils de pilotage à destination des ARS et un suivi des aspects d'accréditation et de réglementation
- Introduire une incitation de la biologie médicale à l'atteinte d'objectif de santé publique (le cas échéant dans le cadre des discussions conventionnelles, différents leviers pourraient être envisagés : incitation à la participation aux CPTS, identifier un biologiste référent pour les patients en affection de longue durée...)
- Compléter le cadre de la sous-traitance à l'étranger (UE et hors UE), pour cadrer et qualifier très précisément les situations exceptionnelles qui le justifieraient, et pour garantir une biologie de qualité, y compris dans la préservation de la qualité des échantillons en cas de transfert entre le site de prélèvement et le site d'analyse

3. Principales décisions à prendre

Evolutions législatives et réglementaires :

- Identifier de nouvelles missions spécifiques pour les biologistes, par exemple pour identifier un biologiste référent pour les personnes en ALD
- Encadrer la spécialisation et les missions des biologistes et les coopérations professionnelles en précisant la répartition des responsabilités
- Préciser les missions des LBMR et leur place dans un schéma national du système de soins
- Définir une assurance qualité dans la réalisation des TROD et des autotests
- Compléter le cadre de la sous-traitance à l'étranger et l'interfacer avec l'accréditation par ligne de portée

² Recommandation n°4 de la Cour des Comptes concernant les dépenses de biologie médicale de 2021

- Cadre juridique/garantie de la mise sur le marché des DM-DIV avec l'ordonnance portant adaptation du droit national au règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Adaptation du système de soins :

- Former les professionnels concernés à la réalisation des TROD et des EBMD en respectant les exigences de qualité
- Former les biologistes médicaux à leurs nouvelles missions de proximité, travail en réseau avec d'autres professionnels, etc.
- Renforcer le pilotage de la biologie au niveau national (en particulier la biologie de référence) et régional (SROS) garantissant un maillage territorial adapté et une accessibilité de la biologie médicale, appuyée sur un SI adapté