



Après la loi, où en est-on de l'accréditation et des projets de textes réglementaires ?

Dr Anne-Marie Gallot

Médecin inspecteur général de santé
publique

Colloque FHF Avignon / 13 décembre 2013

1



**L'étape du 31
octobre 2013 a
été franchie
avec succès**

- L'entrée dans la démarche d'accréditation a été maintenue au 31 octobre 2013 dans la loi de ratification du 30 mai 2013 de l'ordonnance « Ballereau » ;
- Cette étape a été franchie avec succès par pratiquement tous les LBM ;
- Cette entrée a permis de recenser les 1380 laboratoires de biologie médicale privés et publics et de les intégrer dans un système d'information BIOMED ;
- Les ARS finalisent actuellement les autorisations de regroupements des LBM multisites.

- Le SI BIOMED est un système d'information qui recense tous les LBM privés et publics en France ;
- Le SI BIOMED permet une mise à jour des numéros FINESS ;
- ➔ **La V1 de SI BIOMED est lancée depuis octobre 2013 ;**
- La V2 de SI BIOMED qui est en cours d'élaboration va permettre la mise à jour par les personnes concernées de :
 - La partie administrative par le LBM
 - La déclaration annuelle d'activité ;
 - L'accréditation par le Cofrac et les inspections éventuelles par les ARS;
- L'usage de ce SI est à destination :
 - Des ARS pour le suivi des LBM / le SROS / les règles prudentielles
 - Des institutions DGS, DGOS, ANSM, ABM, HAS, CNAMTS et COFRAC
 - Et , en réflexion, **pour le grand public afin qu'il ait la liste des LBM près de chez lui ainsi que les familles d'examens pour lesquelles le LBM est accréditées**
- ➔ ○ **Ce SI sera le tableau de bord de suivi de l'étape 2016.**

- Dans certaines régions, certains LBM ne fonctionnaient pas de manière satisfaisante ou n'étaient plus adaptés aux besoins...Les ARS ont accompagné leur non-dépôt de dossier « d'entrée dans la démarche » au COFRAC ;
- La ministre a été très sensible à la mobilisation des LBM pour cette étape. Elle a rappelé lors de sa venue aux JIB que :
« *L'accréditation des examens de biologie médicale, qui a été posée comme principe fondamental dans la loi du 30 mai 2013, représente une avancée majeure qui apporte et apportera des garanties majeures au patient en ce qui concerne la fiabilité des résultats de l'ensemble de nos LBM....**Je veux saluer aujourd'hui le travail que vous avez réalisé en lien avec les ARS et le COFRAC pour vous permettre d'entrée dans la démarche....Votre mobilisation a été forte, je veux la saluer....** »*

- L'Etat (DGS et ARS) en lien avec le COFRAC élabore le tableau de bord de l'étape 2016 ;
- Le fait d'être évaluateur au COFRAC devrait pouvoir être pris en compte par le DPC ;
- Une communication « grand public », au premier trimestre 2014, va l'informer lorsque le 250^{ème} LBM (soit plus de 900 sites) sera entré dans une accréditation partielle et lorsqu'un 1^{er} LBM sera accrédité à 100% ;

2



**Les projets de
textes
réglementaires**

- Une nouvelle vague de projets de textes réglementaires ont été mis en concertation auprès de vos représentants. Nous sommes en train de relire toutes les remarques afin de prendre en compte celles qui le nécessitent ;
- Les autres textes devraient suivre y compris pour ceux de la DGOS, sur la composition et les missions de la commission nationale de biologie médicale et sur les laboratoires de biologie médicale de référence...

 L'objectif est d'avoir publié tous les textes mi- 2014.

- Tous les projets de textes réglementaires sont écrits dans l'esprit de l'ordonnance : médicalisation, organisation de l'offre de soins et accréditation ;

→ La ministre s'est exprimée aux JIB :

- « *Là encore les choses sont simples : pour maintenir une biologie d'excellence, il était nécessaire de réaffirmer le caractère médical de votre profession....Aujourd'hui, vous ne réalisez plus des analyses mais **un acte médical pour un « pair »** avec qui vous dialoguez dans l'intérêt du patient... »;*
- Nous comprenons que cette réforme est parfois une révolution...dans l'intérêt du patient...

3



Que se passe-t-il autour de cette réforme ?

- La DGS a intégré dans un projet de texte, à la demande de l'ASIP, le « *compte-rendu structuré* » de biologie médicale qui est le format de compte-rendu qui s'intégrera dans le DMP. Cette exigence est inscrite dans le texte afin que la profession et les fabricants s'y préparent. L'exigence pour tous ne sera imposée qu'à partir du 1^{er} novembre 2016 ;

- L'ANAP fait des fiches afin d'accompagner les établissements de santé dans cette réforme très importantes pour eux. En effet, cette réforme donne la possibilité à un hôpital :
 - De faire aussi une biologie médicale « rentable » (prélèvements pour les patients ambulatoires, examens de 2^{ème} recours...);
 - De se regrouper et de se restructurer pour être compétitifs

- Une évaluation médico-économique de la réforme sur la biologie médicale a été confiée à l'Université Paris-Dauphine. Ses conclusions devraient arriver avant mars 2014 ;
 - Un médecin interne en santé publique rédige une thèse avec le ministère qui montre que le coût de la non-qualité est supérieur au coût de la qualité ;
-  **La Cour des Comptes a rendu un rapport sur la réforme de la biologie médicale en juillet 2013 et a conclu que l'accréditation est un système efficient et performant.**

- Cette réforme, nous la devons à nos enfants afin de faire mieux et moins cher sinon nous n'aurons plus de protection sociale à leur offrir ;
 - Cette réforme, nous la devons aux usagers français qui ne peuvent pas être moins bien soignés que dans les autres pays européens dans lesquels l'accréditation était en avance ;
 - Cette réforme, nous la devons aux professionnels pour qu'ils continuent à développer des outils compétitifs.
- ➔ Cette réforme sera poursuivie dans les autres disciplines médico-techniques : anatomie-cytologie-pathologiques et imagerie médicale...le monde de la santé ne peut rester dans une qualité incantatoire, non prouvée.

C'EST MIEUX
QUAND C'EST MOINS CHER
SURTOUT QUAND C'EST MIEUX.

