

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 mars 2013

RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE - (N° 724)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N ° 6

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 6

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Après l'article L. 6213-2 du même code, il est inséré un article L. 6213-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6213-2-1.* - Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application de l'article L. 6142-5, des professionnels médecins ou pharmaciens, non qualifiés en biologie médicale et recrutés dans une discipline mixte, exercent sur décision du ministre chargé de la santé et du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, les fonctions de biologiste médical, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, lorsqu'ils justifient d'un exercice effectif d'une durée de trois ans dans des structures et laboratoires de biologie médicale. Ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant aux disciplines mixtes et biologiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La biologie médicale au sein des CHU est hautement spécialisée et intimement adossée aux activités de recherche, ce qui permet aux patients de bénéficier des avancées diagnostiques et thérapeutiques les plus pointues.

Les praticiens qui l'exercent possèdent à ce titre des compétences en biologie polyvalente, mais aussi en biologie spécialisée, dans des domaines d'activité qui sont la raison même de l'existence des CHU.

Les praticiens exerçant dans ces laboratoires sont des médecins ou pharmaciens titulaires d'un diplôme de biologie ; ils sont aussi souvent des médecins issus de disciplines cliniques dites mixtes

comme l'hématologie, l'immunologie, la virologie, la génétique.... Ces disciplines mobilisent des compétences tant en médecine clinique qu'en médecine biologique.

L'objectif de cet amendement est de permettre aux praticiens issus de ces disciplines mixtes, exerçant en CHU (médecins ou pharmaciens), non titulaires d'un titre ou d'un diplôme de spécialiste en biologie médicale, d'exercer la biologie hospitalière spécialisée, c'est-à-dire de pratiquer dans un laboratoire de biologie hospitalier très spécialisé et d'être autorisés à valider les résultats d'examen de biologie.

Cet exercice en CHU, caractérisé par une très forte intrication entre soins et recherche, conforte le lien entre l'activité de biologie et l'activité clinique, renforçant ainsi la qualité des soins apportés aux patients.

A titre d'exemple :

- Le généticien est le plus compétent pour prendre en charge les malades atteints de maladies génétiques rares. La réalisation de diagnostics pour plus de 6 000 maladies rares demande de recourir à des compétences spécifiques nécessitant l'utilisation de techniques de pointe. Ces examens, notamment de cytogénétique et de génétique moléculaire sont exclusivement réalisés dans des laboratoires hautement spécialisés des CHU ;

- le pronostic d'un patient atteint d'un cancer du sang est étroitement lié à la précocité d'un traitement approprié au type de leucémie : l'hématologiste est le médecin le plus compétent pour poser l'indication de ponction et de biopsie de moëlle osseuse, analyser les cellules de moëlle osseuse, établir le diagnostic de type de cancer du sang et en déduire le schéma thérapeutique à appliquer ;

- Un traitement immunosuppresseur adapté est la meilleure chance de réussite d'une greffe d'organe : l'immunologiste est le médecin le plus compétent pour déterminer la compatibilité entre le donneur d'organe et le receveur, pour analyser le système immunitaire du patient greffé et déterminer le meilleur traitement ;

- Le pharmacologue est le médecin le plus compétent pour l'évaluation du risque médicamenteux en couplant les données cliniques et les dosages des médicaments... En matière de toxicologie, le pharmacologue est le médecin le plus compétent pour identifier les symptômes cliniques d'intoxication puis doser le toxique dans le sang ou les autres tissus biologiques.

La compétence biologique, et donc le droit d'exercer la biologie pour ces médecins et pharmaciens des disciplines mixtes, est un garant de qualité et de sécurité des soins pour des patients souffrant de maladies rares ou graves. Interdire à ces praticiens, non détenteurs d'un DES de biologie médicale, d'exercer dans les laboratoires de biologie médicale spécialisés des CHU ferait courir le risque d'un retour en arrière dans la qualité du diagnostic et de la prise en charge des patients atteints de maladies rares.

Par ailleurs, l'amendement encadre strictement la dérogation pour ces praticiens de CHU : elle impose l'exercice préalable de trois ans au moins dans un laboratoire hospitalier et l'intervention d'une commission spécialisée, qui est garante des compétences des professionnels concernés.

Il doit être enfin rappelé que les personnels exerçant en CHU concernés par la dérogation doivent concourir à l'ensemble des obligations de service du laboratoire hospitalier, au même titre que l'ensemble des autres biologistes et, en particulier, à l'organisation de la permanence des soins, c'est-à-dire aux astreintes du laboratoire.

Chaque année, le nombre de professionnels concernés est estimé à environ 100 médecins ou pharmaciens.