**La pratique de la biologie en Algérie**

**1 – Terminologie propre à la profession**

* La profession est qualifiée de « *biologie clinique*» ou, lorsque l’activité est limitée à une spécialité, « *biologie médicale mono spécialisée*».
* Le biologiste est identifié comme « *médecin (/pharmacien) spécialiste en* (…) »
* biologie clinique (il est spécialiste polyvalent)

ou dans l’une des spécialités suivantes :

* microbiologie médicale
* parasitologie et mycologie médicales
* hémobiologie (hématologie biologique)
* biochimie médicale
* immunologie médicale
* Le laboratoire est appelé « *laboratoire d’analyses médicales*»

Le laboratoire peut être limité à une unique spécialité, ou être polyvalent, y compris, depuis 2008, s’il est exploité par un médecin ou un pharmacien mono-spécialiste (et qui effectue donc des actes dans d’autres spécialités que la sienne).

Le mono-spécialiste doit collaborer avec un autre spécialiste pour les examens qui ne relèvent pas de sa spécialité.

**2 – Dispositions organisant l’exercice de la biologie**

La profession est principalement régie par :

* La loi sanitaire n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé modifiée et complétée ;
* Le décret exécutif N°92-276 du 6 juillet 1992 portant code de déontologie médicale ;
* L’arrêté du 14 avril 2008 fixant les conditions d’ouverture et de transfert des laboratoires d’analyses médicales, complété par l’arrêté du 15 octobre 2008

Il s’agit donc de textes relativement anciens.

Cependant, cette année, a été adoptée et promulguée une nouvelle loi sanitaire, qui a vocation à régir l’activité de l’exploitation des laboratoires d’analyses de biologie médicale. Les textes d’application de cette loi sont en cours d’élaboration.

**3 – Quelques données concernant la profession**

* Le nombre de laboratoires est d’environ 1000

Ils se répartissent entre le secteur privé (2/3) et le secteur hospitalier (1/3).

* Le nombre de biologistes dans les deux secteurs est d’environ 1200.
* Les médecins biologistes sont majoritaires par rapport aux pharmaciens biologistes.

Il existe en outre 126 médecins hématologues cliniciens qui se sont vus reconnaître le droit de pratiquer des examens de biologie, mais il a été mis fin à toute faculté de dérogation pour l’avenir.

**4 – La formation et l’inscription ordinale des biologistes**

* Après avoir réussi leur concours de « *résidanat*» (l’équivalent de l’internat en France) les médecins et les pharmaciens suivent des formations théoriques et pratiques englobant les cinq mono-spécialités biologiques, sanctionnées par cinq examens nationaux semestriels classants et par un examen de diplôme d’études médicales spéciales, ou «  DEMS » final.

Un choix est ensuite porté sur une discipline qui sera approfondie (sauf si le futur professionnel opte pour la biologique clinique, i.e. « polyvalente »).

Il existe aussi un DEMS pour chaque mono-spécialité.

* Pour pouvoir exercer, les biologistes doivent être inscrits auprès de l’Ordre des médecins ou de l’ordre des Pharmaciens.

**5 – Les autorisations requises pour ouvrir et exploiter un laboratoire, et le contrôle de l’activité**

* Afin de pouvoir s’installer et ouvrir un laboratoire d’analyses médicales privé, un biologiste doit obtenir une autorisation / décision d’ouverture.

Les étapes de délivrance de cette autorisation sont les suivantes :

- Dépôt d’un dossier de demande d’installation auprès de la direction départementale de la santé ;

- Demande d’accord du ministère de la santé par la direction départementale de la santé ;

- Si avis favorable, inspection du local et délivrance d’un certificat de conformité du local par la direction départementale de la santé ;

- enfin, délivrance d’une décision d’ouverture qui n’est pas limitée dans le temps.

* Il existe une démarche d’accréditation, avec intervention de l’organisme d’accréditation ALGERAC, mais elle est volontaire, et non obligatoire.
* Le biologiste est soumis aux contrôles, et le cas échéant aux sanctions :
* du Conseil de l’ordre dont il relève ;
* du ministère de la santé et de la direction départementale ;
* des juridictions civiles et pénales.

Dans la mesure où le laboratoire d’analyses médicales n’existe pas en tant qu’entité, c’est le biologiste, et lui seul, qui est sanctionné.

**6 – L’analyse médicale**

* L’analyse médicale est définie comme :

« Un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l’évaluation du risque de survenue d’états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l’état physiologique ou physiopathologique de l’être humain. »

* Malgré des formations distinctes, il n’existe pas en principe de différence entre les médecins et les pharmaciens biologistes en ce qui concerne la réalisation des actes, sauf lorsque tel acte requiert une compétence de médecin et est réservé à ce dernier (ponction d’une collection, prélèvement gynécologique,…)
* Un biologiste peut réaliser des analyses sans prescription préalable, à la demande du patient.

Cependant, en pratique, il exécute des prestations en considération d’une prescription médicale préalable, sauf pour le suivi des maladies chroniques (glycémie chez les diabétiques, INR pour les patients sous AVK, HIV en dépistage, etc.).

* Le biologiste effectue lui-même les phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques de l’analyse.

Il peut cependant collaborer avec d’autres professionnels de santé, selon les circonstances :

* + Pour les prélèvements (si le prélèvement provient d’une clinique ou est effectué par un médecin traitant) ;
  + En matière d’analyses, en cas de transmission à un autre laboratoire (examens spécialisés notamment) ;
  + Au stade de l’interprétation et du rendu des résultats, si l’avis d’un autre professionnel est nécessaire.
* La responsabilité du biologiste concerne les actes qu’il a lui-même effectués, et non l’intégralité de l’analyse lorsque telle ou telle phase est confiée à un tiers.

**7 – Prise en charge du coût des examens**

* Les examens sont payés en totalité par les patients (s’il existe, le système du tiers payant est, en pratique, inexistant).
* En théorie, existe un système de prise en charge du coût des examens par un système d’assurance sociale, mais il ne fonctionne pas, car l’assurance sociale n’a pas actualisé les tarifs depuis 1986.
* Les tarifs sont complètement libres, car la nomenclature des actes et les tarifs qui leurs sont attachés n’ont pas été actualisés depuis 1986.

Chacun est donc libre de pratiquer un système de ristournes, voire procéder à des analyses gratuites au profit des plus démunis.

* Certaines assurances de personnes et mutuelles remboursent leurs adhérents sur la base des factures établies par le biologiste.

1. **- Organisation et détention des laboratoires : des personnes physiques uniquement**

* En Algérie, les laboratoires ne peuvent être exploités qu’en nom propre, par les biologistes, et non par des sociétés.

La question de la détention du capital de sociétés exploitant des laboratoires par des non biologistes, ou par des non-exerçants, ou de la création de grands groupes de laboratoires, ne se pose donc pas.

* Cependant, il est envisagé de réformer le droit applicable sur ce point, et de créer des sociétés civiles professionnelles (SCP) exploitant des laboratoires et dont les associés seraient exclusivement des biologistes exerçant dans le laboratoire.

Il est aussi prévu de créer des sociétés civiles de moyens afin de pouvoir optimiser les investissements lourds qu’un seul laboratoire ne pourrait supporter.

* Dès lors que la détention d’un laboratoire par une société n’est pas autorisée, la question de l’indépendance du biologiste, prégnante en Europe, ne se pose pas.