**La pratique de la biologie en Italie**

**1 – Terminologie propre à la profession**

* La profession est qualifiée de « *biologie clinique*» ou de « *pathologie clinique*».
* Le biologiste est identifié comme « *biologiste*» (« *biologo*») ou comme « *médecin spécialiste en pathologie* ».
* Le laboratoire est appelé « *laboratoire d’analyses cliniques*».

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

* La profession est principalement régie par les dispositions générales suivantes :
* Le décret du Président du Conseil des ministres du 10 février 1984 portant « *Orientation et coordination des activités administratives des régions en ce qui concerne les exigences minimales en matière de structuration, l'équipement instrumental et la qualification fonctionnelle du personnel des installations fournissant des services de diagnostic en laboratoire* » (G.U. 24.2.1984, n °55) ;
* Le décret-loi n°502 du 30 décembre 1992 portant « *Réorganisation de la discipline dans le domaine sanitaire, conformément à l'article 1er de la loi du 23 octobre 1992, n° 421*» ;
* Le décret du président de la République du 14 janvier 1997 portant « *Approbation de l'acte de guidage et de coordination des régions et des provinces autonomes de Trente et de Bolzano, en termes d'exigences structurelles, technologiques et organisationnelles minimales pour l'exercice d'activités de santé par des structures publiques et privées*».

Il s’agit donc de textes relativement anciens.

* Par ailleurs, les régions ont, à partir de l’année 2000, édicté des règlements applicables en matière d’autorisation d’ouverture et de fonctionnement des laboratoires.

Les dispositions applicables aux laboratoires sont donc propres à chaque région.

* Les compétences en matière de santé sont partagées entre l’Etat et les régions.

L’Etat :

- fixe les niveaux minima de prestations de santé que les régions doivent assurer ;

- approuve les lois régionales emportant limitation de la dépense ;

- assure un financement public de la santé aux régions (en pratique, celles du nord étant privilégiées par rapport à celles du sud).

- se substitue aux régions qui ne respectent pas les budgets de dépense, et nomme à cet effet un inspecteur qui, de façon souveraine, peut procéder à des réductions des budgets régionaux de dépenses, réorganiser les réseaux hospitaliers ou ambulatoires, etc.

La Région dispose d’une véritable autonomie et organise le système régional de santé selon les orientations politiques qui sont les siennes (liberté ou non de choix entre le public et le privé, mode de financement, etc.).

Certaines régions financent les laboratoires d’analyses médicales, d’autres non, ou pratiquement pas.

**3 – Quelques données concernant la profession**

* En 2012, le nombre de laboratoires était d’environ 4270, dont 2560 laboratoires privés.

Cependant, ces données sont totalement obsolètes en raison des nombreuses fermetures et des très importants regroupements de laboratoires intervenus depuis lors (y compris dans les établissements publics). Le secteur de la biologie devient donc extrêmement concentré.

* Les professionnels se répartissent équitablement entre le secteur privé et le secteur hospitalier.
* La rapport nombre de « médecins spécialistes en pathologie » / nombre de « biologistes » est de 90/10 dans les hôpitaux, et de 25/75 dans les laboratoires privés.

**4 – La formation, l’inscription ordinale, et la reconnaissance des biologistes comme des professionnels de santé en 2018**

* Les formations permettant d’accéder à la direction d’un laboratoire sont :
* celle de biologiste, soit :
  + 5 ans d'études universitaires, sanctionnées par un diplôme universitaire en sciences biologiques ;
  + ou 10 ans pour diriger un laboratoire accrédité (public ou privé), c’est-à-dire pour travailler pour le service public de santé ;
* celle de médecin spécialiste (10/11 ans d'études universitaires).

Les spécialités sont préparées durant cinq ans, en commun, par les médecins et les biologistes au sein de la faculté de médecine, et sont : la microbiologie, la génétique, les sciences de l’alimentation, la pathologie générale, la chimie clinique, l’hygiène.

NB : les pharmaciens ne peuvent pas exercer comme biologistes au sein de laboratoires d’analyses médicales.

* Durant des années, la biologie clinique n’a pas été reconnue comme relevant des professions de santé.

Cependant, une loi du 11 janvier 2018 (18G00019, Série générale GU n.25 du 31 janvier 2018, entrée en vigueur le 15 février 2018) a enfin reconnu la profession de biologiste comme une profession de santé.

* Pour pouvoir exercer, les biologistes doivent être inscrits auprès de l’Ordre national des Biologistes.

Cette inscription n’est possible que moyennant la réussite à un examen d’Etat comportant deux épreuves écrites (l’une générale, l’autre spécialisée), une épreuve pratique (histologie, biochimie), et une épreuve orale.

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

* Pour pouvoir fonctionner, un laboratoire doit y être autorisé par le département régional de la santé, la décision étant renouvelée tous les quatre ans.

Il est cependant à noter que depuis l’an 2000, aucune ouverture de nouveau laboratoire d’analyses médicales n’est autorisée.

* Il existe également un système d’accréditation, celle-ci n’étant cependant exigée que pour les laboratoires souhaitant travailler pour le service public de santé.

L’accréditation est obtenue à l’issue d’une inspection effectuée par une commission régionale, par un arrêté régional. Elle a une durée de trois ans, et doit faire l’objet de renouvellements périodiques.

Pour prétendre à l’accréditation, le laboratoire doit :

* exécuter au moins 250.000 analyses par an ;
* vérifier les conditions d’organisation, de fonctionnement, de bonnes pratiques et de qualité des actes requises (assez proches de celles exigées par la norme ISO 15189) ;
* se soumettre à des contrôles de qualité internes et externes (CQI et VEQ).
* Le biologiste est soumis aux contrôles, et le cas échéant aux sanctions :
* du Conseil de l’Ordre dont il relève ;
* du département régional de la santé, qui peut suspendre ou retirer l’autorisation d’ouverture ;
* des juridictions civiles ou pénales.

**6 – Le laboratoire et l’exécution des analyses**

**Le laboratoire :**

* Les laboratoires sont classés par niveau (I, II, …) en fonction du nombre d’analyses réalisées par an (jusqu’à 98.000 ; jusqu’à 189.000 ; etc.), avec des exigences d’organisation croissantes (en nombre de techniciens, de biologistes et biologistes ou médecins spécialisés, d’employés administratifs, etc.).

Un laboratoire qui effectue plus d’analyses que celles correspondant à son niveau ne bénéficie pas d’une prise en charge des examens par la Région pour le surplus : il réalisera donc des examens sans pouvoir en être rémunéré, sauf pour ceux exécutés pour des patients acceptant d’en assumer l’entier coût ou non pris en charge par le service de santé.

Le laboratoire est également limité dans sa progression : il ne peut accroître son chiffres d’affaires de plus de 10% par rapport à l’année précédente.

La facturation moyenne des laboratoires est en baisse substantielle (de 350-400 K € en moyenne par an il y a quelques années, elle est tombée à 250 K €).

* La présence du biologiste au sein du laboratoire (ou du site) est impérative.

Il doit être en mesure de commenter le résultat au patient.

* Tout laboratoire même « généraliste » (non spécialisé) dispose au moins d’un secteur spécialisé (cf. spécialités visées plus haut).

**L’exécution de l’analyse :**

* Un biologiste ne peut réaliser aucune analyse sans une prescription médicale préalable.
* En principe, 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, qui peuvent aussi être réalisés par des médecins ou des infirmiers (le biologiste ne pouvant effectuer des prélèvements qu’au sein même du laboratoire ;
  + En matière d’analyses (avec un médecin spécialiste) ;
  + Au stade de l’interprétation et du rendu des résultats, si l’avis d’un autre professionnel est nécessaire (médecin spécialiste).
* La responsabilité du biologiste concerne l’intégralité des trois phases.

**7 – Prise en charge du coût des examens : un système extrêmement contraint**

* Le service de santé assume le coût des analyses, en contrepartie de quoi il met en place une politique de contrôle des dépenses et de tarification extrêmement contraignante pour les laboratoires, tout particulièrement privés.

Il existe une nomenclature des actes de biologie, qui fixe des tarifs obligatoires (en réduction constante depuis des années). Les seuls examens dont la tarification est libre sont ceux qui ne sont pas pris en charge par le service de santé.

L’application de ristournes par rapport aux tarifs des analyses fixés par la nomenclature est prohibée.

De même, le coût du service pour les patients est fonction de leur niveau de revenus et de la nature de la pathologie dont ils sont atteints. Certains patients ne paient rien ; d’autres paient 10 € tous les huit examens ; d’autres encore assument un paiement de 56 €.

* En synthèse, le fonctionnement des laboratoires est extrêmement contraint en Italie, et le secteur est en crise.

La baisse substantielle et continue des tarifs depuis des années, l’introduction de tickets modérateurs, les restrictions budgétaires (la limitation des dépenses), les restrictions imposées en matière de prescriptions d’examens, tout concourt à l’échec du système.

1. **- Organisation et détention des laboratoires : essentiellement des sociétés**

* En Italie, les laboratoires privés sont dans leur quasi intégralité exploités par des sociétés, et non par des biologistes ou médecins exerçant en nom propre.

Il n’existe pas de restriction aux prises de participation, y compris majoritaires, de tiers à la biologie au sein des sociétés exploitant des laboratoires.

Les difficultés rencontrées par le système ont d’ailleurs accéléré la concentration du secteur de la biologie privée, bien souvent au profit de groupes financiers internationaux.

* Bien qu’essentielle, l’indépendance des biologistes n’est aucunement garantie.