**La pratique de la biologie au Portugal**

**1 – Terminologie propre à la profession**

* La profession est identifiée sous l’appellation usuelle d’ « *analyses cliniques*» ou, principalement dans le milieu hospitalier, comme « *pathologie clinique* ».
* Le biologiste est identifié comme « *médecin pathologiste clinique*» ou comme « *pharmacien analyste clinique*».
* Le laboratoire est appelé « *laboratoire d’analyses cliniques*» (dans certains hôpitaux et en biologie de ville) ou « *laboratoire de pathologie clinique* » (surtout dans les hôpitaux publics).
* Un régime particulier est institué, depuis 2014, au profit de spécialistes « biologistes » ; ils suivent une formation séparée de celle des médecins et des pharmaciens, et forment une profession à part, axée à la fois sur la biologie de l’environnement, la biologie animale et un peu de biologie humaine.

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

* La profession est principalement régie par :

- La loi n°48/1990 « *Lei de Bases da Saúde* », qui s’applique de façon générale à toutes les prestations des services de santé ;

- Le décret-loi n°139/2013 du 9 octobre 2013 régissant toutes les conventions d’ordre médical (biologie, gastroentérologie, physiothérapie, etc.) ;

- Le décret-loi n°127/2014 du 22 août 2014 fixant les règles applicables à l’ouverture et au fonctionnement des laboratoires (et le respect du Manuel des Bonnes Pratiques de Laboratoire de la loi de 2001);

- Le décret-loi n°126/2014 du 22 août 2014, qui attribue à l’Entité Régulatrice de la Santé (l’ « E.R.S. ») la compétence en matière de régulation et de taxation des établissements prestataires de soins médicaux (au nombre desquels les laboratoires de biologie) ;

- Les arrêtés nº166/2014 et n°167/2014 du 21 août 2014 régissant notamment l’organisation, les ressources humaines et les installations des laboratoires (et de leurs sites) ;

- Les conventions entre l’Etat et les médecins d’octobre 1986 et entre l’Etat et les pharmaciens de mars 1987. Qui sont la base légale des actuelles conventions.

**3 – Quelques données concernant la profession**

* Le nombre de laboratoires de ville est de 151, contre 100 laboratoires hospitaliers (soit environ 251 laboratoires au total).
* 30% des 151 laboratoires de ville appartiennent à des groupes de laboratoires ;
* Dans le secteur hospitalier :
  + sur 177 hôpitaux publics, 91 sont dotés de leur propre laboratoire ;
  + sur 36 hôpitaux privés, 9 disposent de leur propre laboratoire, 19 font réaliser les analyses par des tiers, et 8 ont recours à de la biologie délocalisée portant sur quelques paramètres.
* En 2018, le nombre de biologistes inscrits auprès d’un Conseil de l’Ordre est de 1700, se répartissant entre :
* 766 médecins inscrits au Conseil de pathologie clinique de l’Ordre des médecins ;
* 934 pharmaciens inscrits au Conseil d’analyses cliniques de l’Ordre des Pharmaciens.

Les pharmaciens biologistes sont donc numériquement majoritaires par rapport aux médecins biologistes.

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

* Les médecins et pharmaciens se destinant à la pratique de la biologie suivent une formation initiale de :

- Médecin : 6 années de formation en tronc commun et 4 années de spécialisation, aboutissant au diplôme de spécialisation (en « pathologie clinique ») ;

- Pharmacien : 5 années de formation en tronc commun et 4 années de spécialisation, aboutissant au diplôme de spécialisation (en « analyses cliniques » (+ génétiques si on fait un examen supplémentaire concernant cette spécialité).

Ensuite, les pharmaciens doivent suivre des formations continues et valider un certain nombre de crédits (avec un contrôle périodique) pour pouvoir continuer à être inscrits à l’Ordre des Pharmaciens.

* Pour pouvoir exercer, les biologistes (directeurs de laboratoire ou spécialistes) doivent être inscrits auprès de l’Ordre des médecins ou de l’Ordre des pharmaciens.
* Dans les laboratoires privés, les médecins et pharmaciens ont les mêmes droits et responsabilités (à la seule exception de certains prélèvements, que seuls les médecins peuvent réaliser).

En revanche, dans le secteur public, les médecins ont un statut distinct de celui des pharmaciens, et mènent une carrière à part.

**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 auprès de l’Entité Régulatrice de la Santé (l’ « E.R.S. ») ; cette autorisation, délivrée après une inspection des installations, n’est pas limitée dans le temps.
* En outre, tous les laboratoires qui souhaitent travailler avec l’Etat (avec le Service National de Santé) doivent passer une convention avec l’Administration Régionale de Santé (« ARS ») ; c’est le cas en pratique de tous les laboratoires.

Cette convention se renouvelle tous les cinq ans, la période quinquennale en cours venant à échéance en octobre 2019.

Il est à relever que depuis des dizaines d’années, plus aucune convention n’a été signée avec un nouveau laboratoire.

* Les biologistes et les laboratoires sont soumis aux contrôles, et le cas échéant aux sanctions :
* du Conseil de l’ordre dont ils relèvent ;
* de l’ERS ;
* de l’ARS ;
* de l’Inspection générales des activités de santé (IGAS) ;
* de l’Autorité de sécurité alimentaire et économique (ASAE).

**6 – L’analyse médicale**

* L’analyse clinique est définie comme :

« *L’examen qui contribue au diagnostic, au traitement, à la surveillance ou à la prévention des maladies humaines ou de toute autre altération de l’équilibre physiologique* ».

* En dépit de 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.
* Un biologiste peut réaliser des analyses sans prescription préalable, à la demande du patient, l’Etat ne prenant cependant pas en charge le coût des analyses dans un tel cas (analyses réalisées hors convention).
* En principe, le médecin pathologiste clinique ou le pharmacien analyste clinique effectue lui-même les phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques de l’analyse.

Les phases pré-analytique et analytique peuvent cependant être réalisées, sous la responsabilité du directeur du laboratoire, par des techniciens ayant suivi une formation validée par le ministère de la santé.

Certains prélèvements sont réservés aux médecins (ponctions artérielles, prélèvements de moelle et biopsies).

* La responsabilité du directeur du laboratoire, ou des médecins ou pharmaciens biologistes, concerne les trois phases de l’analyse.

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

* Sont soumis à des nomenclatures distinctes fixant des tarifs imposés qui leur sont spécifiques :

- Les analyses réalisées dans le cadre de la convention SNS ;

- Les analyses «  ADSE » et « militaires », effectuées dans l’intérêt des agents publics, qui ont une caisse particulière ;

- Les analyses relevant d’autres sous-systèmes de santé spécifiques (banquiers, etc.) ;

- Les analyses prises en charge par les compagnies d’assurances santé privées.

L’application de ristournes sur les analyses réalisées dans de tels cadres est interdite.

* Les examens sont payés en totalité par les patients s’il s’agit d’examens privés, réalisés hors convention SNS.

Dans le cas contraire (analyses réalisées dans le cadre de la Convention SNS), le patient conserve à sa charge un ticket modérateur (varié, qui peut aller, pour chaque analyse, de 0,35 ct d’€ à 6 €), l’Etat assumant la charge du surplus. Cependant, pour certaines catégories de patients (petits enfants, femmes enceintes, personnes âgées, patients atteints de certaines maladies chroniques), l’Etat prend en charge 100% du coût des analyses.

Pour les autre conventions (ADSE des serviteurs de l’état, bancaires, militaires, etc.) le patient paie toujours une taxe pour chaque analyse, le solde étant pris en charge par le sous-système de santé.

Les compagnies d’assurance maladie privées ont une nomenclature propre et le patient soit ne paye rien, soit n’en acquitte qu’une partie selon le contrat qu’il a conclu avec la compagnie d’assurance.

* En revanche, pour les examens dits « privés » (acquittés totalement par le patient ou hors nomenclature), chaque laboratoire est libre de fixer ses tarifs (qu’il doit porter à la connaissance du public, en les affichant), et peut pratiquer des remises pour ses patients habituels.

1. **- Organisation et détention des laboratoires**

* Les laboratoires peuvent être détenus aussi bien par des personnes physiques que par des personnes morales de tous types (sociétés, associations à but non lucratif, …).

La détention du capital n’est soumise à aucune limitation : un laboratoire peut être intégralement détenu par des non-biologistes.

* la problématique de l’indépendance du biologiste est essentielle.

La législation consacre l’indépendance du directeur technique du laboratoire, et lui attribue à cet effet des compétences particulières.

Mais il n’existe en réalité aucune garantie d’indépendance du biologiste. Et si la société exploitant le laboratoire, notamment lorsqu’elle est détenue par des tiers à la profession, ne respecte pas cette indépendance, aucune sanction n’est encourue (faute d’être prévue par la législation).