



**JIB** | JOURNÉES  
DE L'INNOVATION  
EN BIOLOGIE

# Aspects réglementaires et juridiques de la biologie médicale en TUNISIE

Dr Wadie KHROUF – Biologiste de libre pratique

Paris – La défense – 18/Octobre/2018

## Termes et définitions

- Dénomination des LAM: Laboratoires d'analyses de biologie médicale humaine
- Définition: Les analyses de biologie médicale humaine sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement, au pronostic et à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique
- Le biologiste: Le responsable du laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine

## Les textes organisant l'exercice de la biologie médicale

- Loi organique de Juin 2002: Elle traite:
  - Les conditions d'exploitation des laboratoires d'analyses médicales
  - Les conditions de compétence et obligations des responsables des laboratoires d'analyses médicales
  - Contrôle des laboratoires d'analyses médicales
  - Sanctions
  - Dispositions diverses

## Les textes organisant l'exercice de la biologie médicale

### ➤ Les décrets:

- Décret organisant le comité technique de biologie médicale
- Décret fixant les conditions à satisfaire pour exécuter les analyses agroalimentaires et de l'environnement
- Décret fixant les conditions de transfert d'un LAM (par cahier de charges)
- Décret fixant les normes en locaux en équipement et en personnel
- Décret fixant la redevance annuelle des CQI payés par les LAM

### ➤ Les arrêtés

- La nomenclature
- Liste des analyses exécutées par les laboratoires des centres de soins ambulatoires
- Les fonctions d'enseignement et de recherche
- Mise en place d'un CNQ selon des modalités fixées par arrêté

## Quelques données statistiques

- Nombre de laboratoires en Tunisie: Environ 1000 laboratoires tout secteur confondu
- La loi ne permet pas le regroupement des laboratoires
- Le nombre des laboratoires privés est de 600 environ et celui des laboratoires publics avoisine les 400
- Le nombre des biologistes privés est égal à celui des laboratoires, par contre le secteur public possède plus de biologistes que de laboratoires (environ 1000 biologistes, résidents inclus)
- Actuellement, la parité entre pharmaciens et médecins biologistes est presque de 50 – 50 %
- Les scientifiques autres que pharmaciens ou médecins biologistes n'ont pas le droit d'exercer la biologie médicale

## Quelques données statistiques

- Le concours de Résidanat en pharmacie (1 seule faculté) fournit 40 résidents pharmaciens en biologie médicale par an
- Le concours de Résidanat en médecine (4 facultés) fournit 60 à 80 résidents en biologie médicale par an

Malgré ce nombre les laboratoires des hôpitaux régionaux (pour la plupart d'entre – eux) demeurent sans biologistes pour raisons de budget insuffisant

## La loi du 07/08/2001 relative à la biologie de la reproduction

- Dispositions générales
- Autorisations et modalités d'exercice
- Définition des activités biologiques
- Précision des normes en locaux
- Responsabilité d'un biologiste ayant été formé préalablement en PMA
- Précision d'une liste minimum de matériel
- Un compte rendu détaillant toutes les opérations effectuées dans le cadre de la PMA

## Conditions, formation et stages permettant d'accéder à la profession de biologiste médical

- De nationalité tunisienne
- Titulaire du doctorat d'exercice en médecine ou en pharmacie
- Titulaire du diplôme de spécialiste en biologie médicale humaine
- Inscription obligatoire à l'ordre dont relève le biologiste en question, et subit son pouvoir disciplinaire
- Stage et formation en PMA pour la biologie de la reproduction

### Contrôle des laboratoires d'analyses médicales

- Assuré par les services d'inspection du ministère

## Système d'agrément et autorisation de fonctionnement des LAM:

- Cahier de charges déposé au ministère (ULB) qui explique les normes en locaux, matériel, techniques et compétences
- Le comité technique des laboratoires qui sera réunit une fois tous les 2 mois examine le dossier et accorde l'autorisation
- Cette autorisation est signée par le ministre de la santé, elle est définitive
- Le conseil de l'ordre contrôle et sanctionne les écarts relevant du côté moral de la profession
- L'administration contrôle et sanctionne les écarts du côté légal et juridique

## Missions et responsabilités

- Le biologiste peut effectuer des examens avec et sans prescription
- Il peut lui-même prescrire (ou plutôt rajouter) des examens en fonction des résultats d'un bilan biologique initial
- Le biologiste peut partager avec d'autres professionnels de la santé le prélèvement des analyses (cas des établissements sanitaires publics et privés)
- Il peut sous – traiter certaines analyses
- Mais doit interpréter lui-même ses résultats et doit établir lui – même le compte rendu
- Le biologiste est entièrement responsable des 3 phases (Pré – Ana et Post) et du transport des prélèvements

## Missions et responsabilités

- Les pharmaciens et médecins biologistes ont exactement les le même statut et les mêmes responsabilités, ils sont considérés vis-à-vis de la loi, des patients et des cliniciens comme des biologistes
- Ils réalisent également les mêmes examens

## Prise en charge du coût de l'examen

- Les patients peuvent s'affilier aux 3 filières de la CNAM de manière volontaire:
- La première concerne uniquement les hôpitaux publics où les patients sont pris en charge à 100% sans plafond
- La seconde concerne le tiers payant avec ticket modérateur (prise en charge des analyses médicales à 75%), mais avec un plafond à ne pas dépasser
- La dernière concerne le contre remboursement, toujours avec un plafond
- Quelques pathologies chroniques ou coûteuses sont prises en charge à 100% après étude du dossier (Dialyse, diabète, chirurgie cardiaque avec CEC,...)
- Les laboratoires de ville reçoivent les patients tiers payants ou à remboursement

## Prise en charge du coût de l'examen

- Les patients non affiliés ou ayant dépassé le plafond fixé payent intégralement leurs analyses
- Une nomenclature des actes médicaux existe depuis longtemps, elle est publiée par décret et elle est révisée tous les 10 ans en moyenne
- Les prix sont calculés en multipliant la valeur du B par la cotation correspondante dans la nomenclature
- Le B: Il y en a deux: Celui de la CNAM, inchangé depuis 2011, et le B syndical (proposé par le syndicat des biologistes) en place depuis 2014
- Le B syndical est 30% plus cher que celui de la CNAM

## Prise en charge et coût des examens:

- Il est interdit de facturer moins cher que la valeur du B (concurrence déloyale)
- Les remises ne sont pas autorisées sauf dans le cas des conventions établies avec des sociétés et visées par le conseil de l'ordre (Remise de 20%)

## Organisation et détention des laboratoires

- Seuls les biologistes peuvent détenir des laboratoires privés de biologie médicale
- Ni les sociétés, ni les associations n'ont le droit d'exploiter un LAM
- SAUF: (c'est une vieille disposition de la loi qui traîne jusqu'à aujourd'hui) les établissements sanitaires privés qui peuvent exploiter un LAM géré par un biologiste et dont les prestations sont adressées uniquement aux patients hospitalisés. La nouvelle loi va supprimer cette exception

## Le regroupement des laboratoires

- Le regroupement de laboratoire n'est pas prévue dans la loi de Juin 2002, donc officiellement interdit
- Toutefois, la future loi va prévoir ce genre de regroupement
- Les biologistes veulent que, dans la mise en place de ce genre de regroupement, le capital soit détenu exclusivement par les biologistes sociétaires
- Le modèle Français avec de méga labos à n sites est plutôt considéré comme un mauvais exemple
- Un modèle de regroupement à 10 à 20 sites maximum est préconisé

## LA QUALITE DANS LES LAM

### ➤ Le GBPL (Guide de Bonnes Pratiques de Laboratoires)

- Première version parue en 1996, dernière version en 2011
- Equivalent au GBEA Français
- Inspiré du GBEA et de l'ISO 15189
- Document opposable pour tous les laboratoires (publics et privés)
- Tout laboratoire d'analyses médicales doit disposer d'un système d'assurance qualité (Loi de Juin 2002)
- Tout laboratoire doit participer impérativement au contrôle national de qualité (CNQ) organisé par l'unité des laboratoires du ministère de la santé

## LA QUALITE DANS LES LAM

### L'accréditation

- Démarche volontaire sans aucune obligation légale
- Le TUNAC (Equivalent du COFRAC en France) est le seul organisme reconnu pour accréditer les laboratoires
- Le TUNAC est accrédité ILAC et EA
- A ce jour, un seul laboratoire est accrédité selon l'ISO 15189

## LA QUALITE DANS LES LAM

### La certification

Une quinzaine de LAM se sont faits certifier par différents organismes étrangers selon l'ISO 9001

Merci pour votre attention