

Rapport sur l'application de la loi de réforme de la biologie médicale **Et maintenant ? Le SDB demande une concertation sur la base du rapport parlementaire**

Paris, le 2 mars 2016 - Comme le SDB l'a souligné dès sa publication fin janvier dernier [renvoi au SDB Info du 2 février 2016], le rapport sur « la mise en application de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale » des députés Jean-Louis Touraine et Arnaud Robinet a bien identifié les principaux enjeux de la biologie médicale aujourd'hui. Avec au centre de leur analyse, la nécessité de consolider la médicalisation et la pérennité de l'offre de biologie médicale de proximité. Le SDB demande que ce rapport ne reste pas lettre morte et qu'une concertation avec la profession soit ouverte sur la base des propositions des parlementaires.

Le SDB a d'ores et déjà procédé à une première analyse des propositions et vous fait part des principales orientations élaborées par son bureau national.

La position du SDB sur les vingt propositions du rapport

Proposition n° 1 : Engager une démarche d'accréditation pour les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Position du SDB : le SDB ne peut que rappeler la nécessité de règles identiques pour tout le monde. La biologie moléculaire doit être réalisée avec les mêmes exigences, quel qu'en soit le responsable de sa réalisation (ACP ou LBM) afin d'éviter l'inégalité de traitement de l'échantillon et ses possibles conséquences en termes de perte de chance pour le patient.

Proposition n° 2 : Engager la concertation avec les professionnels sur les examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats.

Position du SDB : la démarche d'élaboration d'une liste des examens d'urgence prévue par la loi (par arrêté) reste, aux yeux du SDB, inappropriée. Si elle doit finalement être élaborée, elle doit au minimum ne pas être nuisible à l'offre de biologie médicale sur l'ensemble du territoire et être adaptée au mieux à la réalité des LBM.

Proposition n° 3 : Tenir compte des spécificités de l'établissement français du sang dans l'élaboration de la liste des laboratoires de référence.

Position du SDB : Les EFS n'ont pas vocation à devenir laboratoires de référence. Cela doit rester le rôle des CNR (Centres nationaux de référence par pathologie).

Proposition n° 4 : Remettre au Parlement une synthèse portant sur les conclusions tirées du contrôle de l'interdiction des ristournes.

Position du SDB : L'interdiction de la pratique des ristournes doit être fermement confirmée et contrôlée. Leur autorisation ne ferait qu'ajouter du chaos, fragiliserait l'encrage de la profession au sein des professionnels de santé et n'apporterait, in fine, aucune économie sur les dépenses de biologie.

Proposition n° 5 : Procéder à la publication des textes d'application.

Position du SDB : Les décrets ont été publiés le lendemain de la publication de ce rapport [voir SDB Info]

Proposition n° 6 : Dans la définition des zones donnant lieu à l'application des règles de territorialité, permettre aux ARS d'apprécier la cohérence des zones d'implantation des sites de LBM à partir de références liées à la distance et au temps de transport des échantillons biologiques.

Position du SDB : Le SDB a engagé le débat sur le sujet lors de sa journée de rentrée du 18 septembre 2015. La définition des zones doit a minima être un sujet de discussion entre les ARS et la profession dans chaque région, dans un cadre national suffisamment précis pour éviter au maximum les disparités de critères d'élaboration d'une région à l'autre.

Proposition n° 7 : Accélérer le processus de publication du décret d'application mentionné à l'article L. 6241-6 du code de la santé publique.

Position du SDB : Le décret a été publié le lendemain du rapport.

Proposition n° 8 : Afin de favoriser l'égalité de traitement entre laboratoires de biologie médicale, établir une doctrine d'application des règles de territorialité.

Position du SDB : Les règles de territorialité des laboratoires doivent être faites en cohérence avec celles concernant les nouveaux GHT (Groupement hospitalier de territoire) qui vont structurer les laboratoires publics et dans la gouvernance desquels les laboratoires privés ne sont pas présents. Le SDB craint que dans ce contexte, les politiques territoriales privilégient avant tout l'offre publique au détriment des biologistes médicaux privés.

Proposition n° 9 : Évaluer les conséquences du regroupement des laboratoires sur l'exercice de la profession de biologie médicale.

Position du SDB : Le SDB s'est largement exprimé sur ce sujet, en particulier sur les règles de détention du capital social des LBM. Mais au-delà de leur élaboration, le SDB souligne l'importance de faire respecter ces règles. Devant les carences des services de l'État dans ce domaine à ce jour, le SDB s'est donc engagé depuis un an, dans la limite de ses moyens financiers et de ceux fournis par les biologistes eux-mêmes à travers la souscription spéciale, dans le soutien de confrères agissant devant la justice administrative ou judiciaire pour faire respecter ces règles.

Proposition n° 10 : Évaluer les effets de la mise en place d'une infraction aux obligations définies à l'article L. 6223-8 du code de la santé publique.

Position du SDB : Le SDB va être attentif à l'application du décret fraîchement publié sur les sociétés exploitant des LBM. Là encore, il est nécessaire que l'État et ses services les fassent respecter.

Proposition n° 11 : Formaliser un plan de formation pour accompagner la montée en charge des missions exercées notamment par les ARS et les ordres professionnels.

Position du SDB : L'idée est louable, mais il est à craindre que cela reste lettre morte. En effet, les services de l'État n'ont pas encore assimilé les nouvelles règles du jeu et s'avèrent aujourd'hui incapables de les faire respecter.

Proposition n° 12 : Préciser la gouvernance du contrôle des sociétés exploitant les laboratoires de biologie médicale assurée par les ARS et les ordres professionnels.

Position du SDB : Le travail des ordres sur ce sujet doit être renforcé et une coordination entre l'ordre des médecins et celui des pharmaciens serait bienvenue pour éviter les discordances.

Proposition n° 13 : Procéder à la révision de l'arrêté relatif à la bonne exécution des analyses

Position du SDB : Il est trop tard, à huit mois de l'échéance de 2016, pour ce lancer dans un tel travail. La seule solution serait une abrogation pure et simple de cet arrêté.

Proposition n° 14 : Procéder à une évaluation des coûts et des avantages de la démarche d'accréditation pour les laboratoires publics et privés.

Position du SDB : Cette démarche serait intéressante... si les grilles d'analyse étaient réellement comparables entre public et privé.

Proposition n° 15 : Instaurer un module d'accréditation dans le cadre du diplôme d'études spécialisées de biologie afin de sensibiliser les futurs professionnels aux enjeux de médicalisation, de qualité, de gestion des risques ou de management des personnels.

Position du SDB : Cette proposition résulte d'une démarche de bon sens. Elle doit être travaillée avec les internes et les facultés.

Concernant la médicalisation, il reste beaucoup de travail pour que, bien au-delà de la seule formation initiale, les biologistes médicaux soient réellement inclus dans les politiques de santé publique. Quelques exemples : prélèvements HPV, prise en charge des surdosages AVK sans avoir à appeler le 15 le samedi, ajustements de traitements ATB selon antibiogrammes quand le contexte le nécessite, consultations de biologie (PMA...).

Proposition n° 16 : Procéder à un suivi régulier de l'objectif moyen, fixé à cinq missions d'évaluation par évaluateur, en explicitant, le cas échéant, les écarts constatés.

Position du SDB : Il est illusoire de penser que les évaluateurs Cofrac vont tous pouvoir faire cinq audits par an... dans la mesure où ils sont des professionnels en activité.

Proposition n° 17 : Sécuriser la situation juridique des LBM qui ne seraient pas accrédités au 30 octobre 2016 bien qu'ayant accompli les obligations légales liées à la démarche d'accréditation.

Position du SDB : **Le SDB soutient vigoureusement cette proposition, la seule solution viable étant, à court terme, le report des dates butoirs et, à moyen terme, la révision profonde de la démarche d'accréditation.**

Proposition n° 18 : Développer la participation des biologistes médicaux, principalement hospitaliers, aux missions d'évaluation réalisées par le Cofrac.

Position du SDB : Ce point concerne le Cofrac qui a besoin de se renforcer. Le SDB restera toutefois très vigilant sur ce dossier.

Proposition n° 19 : Pour favoriser l'acculturation de l'instance d'accréditation aux enjeux de santé :

- favoriser la représentation des acteurs de la biologie médicale au sein de la structure permanente du Cofrac ;
- établir un bilan avantages/inconvénients de l'évolution du statut du Cofrac au regard de la mission d'accréditation des LBM ;
- étudier la faisabilité d'une accréditation des LBM par la Haute autorité de santé (HAS).

Position du SDB : Le SDB est tout à fait prêt, si le rôle du Cofrac est confirmé pour les prochaines années, à participer davantage au fonctionnement du Cofrac afin de faire entendre la voix des LBM privés.

Proposition n° 20 : Faciliter les échanges entre ARS et Cofrac pour mieux coordonner les missions d'inspection et d'évaluation.

Position du SDB : Ce sujet concerne les instances citées. Le SDB souhaite toutefois que soit confirmée la fin de la confusion des genres et que les évaluations du Cofrac soient débarrassées du volet réglementaire.

Contacts Presse

LauMa communication

Laurent Mignon - laurent.mignon@lauma-communication.com - tél : 01 73 03 05 20

Emmanuelle Klein - emmanuelle.klein@lauma-communication.com - tél : 01 73 03 05 22