



## Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique

Mise en application de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

Rapporteurs : M. Jean-Louis Touraine et M. Arnaud Robinet

---

Messieurs les Députés,

Conformément à votre demande, veuillez trouver ci-après les réponses du Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique :

### I. QUESTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

1. Quel regard portez-vous sur la mise en application de la réforme ? L'élaboration des textes d'application a-t-elle posé des difficultés ?

Le SLBC soutient les points positifs de la réforme de la Biologie Médicale de 2010, élaborée en concertation avec les organisations professionnelles et ratifiée par la Loi de mai 2013:

- la **médicalisation** de la Biologie,
- l'entrée dans la démarche qualité en déclenchant une **dynamique vers l'accréditation**,
- la restructuration de l'offre en favorisant **l'organisation multisites**,
- **l'harmonisation des dispositifs applicables aux LBM publics et privés**,
- le **renforcement du dialogue Biologiste – Médecin Clinicien**,
- **la responsabilisation du Biologiste Médical sur toute la chaîne de production de l'examen.**

Toutefois le SLBC déplore les éléments suivants :

- **le retard à l'élaboration des textes** (décrets, arrêtés) entraînant un ralentissement de la mise en application,
- **l'hétérogénéité régionale** dans la mise en application de la réforme: décisions différentes selon l'interprétation des ARS (ouverture –fermeture d'un site, territoires de santé... qui engendrent un nombre important de contentieux),
- **l'offensive de l'appétit mercantile** contre la Biologie Médicale,
- le recrutement en centres hospitaliers universitaires (CHU) des **biologistes médicaux ne disposant pas du diplôme d'études spécialisées (DES)** de Biologie Médicale,
- **Les possibilités de ristournes sur les examens de Biologie Médicale**, entre les hôpitaux publics et des établissements privés

2. La mise en oeuvre de la réforme de la biologie médicale se traduit-elle par une recomposition des laboratoires de biologie médicale ?

Oui:

les chiffres moyens de l'ensemble des laboratoires adhérents de notre syndicat, qui représente aujourd'hui près de 20% de la biologie française sont les suivants:

Chiffre d'affaires annuel 22 M€ 16 sites personnel 145 ETP



## Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique

Et les restructurations sont toujours d'actualité:

La publication statistiques ordinales **pharmaciens** au 1er Janvier 2015 confirme une forte concentration (financière, économique, métier ...) des LBM (Laboratoire de Biologie Médicale)

Selon cette publication "32% des LBM comptent désormais entre 6 et 20 sites soit 30% d'augmentation en un an et 4% de l'effectif exploitent plus de 20 sites".

**En 2014, le nombre de SEL exploitant des LBM s'élève à 595 (cf annexe 1)**

**à comparer aux 4 259 structures juridiques répertoriées au 1er janvier 2010 (cf annexe 2)**

Le nombre de SPFPL en 2015 s'élève à 171.

3. Cette réforme a-t-elle eu des conséquences en terme d'emplois ?

Oui . La Biologie Médicale emploierait aujourd'hui 48 000 salariés contre 71 000 en 2009.

Cette perte est liée à trois pressions économiques :

- les baisses de nomenclature entraînant une diminution des recettes,
- le coût de l'accréditation entraînant une augmentation des charges,
- le coût des restructurations nécessitant des investissements importants.

La concentration des techniques a entraîné une diminution des besoins humains consacrés à l'analytique. La création de tâches transversales n'ont pas compensé cette diminution.

Par ailleurs les conséquences ne sont pas uniquement en termes quantitatifs:

au niveau de la commission paritaire de la convention collective des laboratoires extra-hospitaliers, la délégation salariée dénonce régulièrement la dégradation des conditions de travail observée dans de nombreux laboratoires qui sont passées sous la direction des structures financières. La profession de Biologiste, si l'orientation actuelle la conduit à une attitude entrepreneuriale, doit demeurer avant tout médicale, au service du patient, plutôt qu'en recherche de rentabilité. En particulier l'exercice "multisites" entraîne la nécessité d'instaurer un "service de proximité".

## II. MISE EN OEUVRE DE L'ACCRÉDITATION ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

4. Quel regard portez-vous sur le Cofrac ?

Le COFRAC est mandaté par les pouvoirs publics pour effectuer une mission d'évaluation associant "les pairs".

Aujourd'hui, la mission "Audit du COFRAC" tend vers L'INSPECTION.

Le COFRAC n'a pas l'autorité, la structure, les moyens d'une mission d'inspection tel qu'un organisme missionné par l'Etat comme l'ANSM.

**Le nombre de Biologistes experts est en deçà des besoins.**

**L'effectif s'élève à environ 200 (dont une partie est en passe d'être opérable) pour un besoin de 400.**

La compétence des biologistes n'inclut pas l'ensemble des familles soit une douzaine de familles

Un expert scientifique ne peut pas maîtriser l'ensemble des familles d'examens.

Or, le COFRAC est en train de solliciter des biologistes une extension de leurs compétences, de plus, sur un temps limité.



## Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique

Les biologistes experts ne peuvent pas devenir, en un temps réduit, des auditeurs confirmés ayant intégrés les process d'un audit, la norme de référence NF ISO 15189 et NF ISO 22870, les principes de la norme de référence ainsi que la réglementation.

Le processus de régulation et d'harmonisation au sein de l'équipe d'auditeurs COFRAC présente des lacunes :

- hétérogénéité dans l'interprétation des conditions de la présence du biologiste sur son site,
- la portée d'un constat (écart critique ou non critique) est variable d'un auditeur à l'autre,
- des dérives sont constatées lors de certains audits .

5. Les professionnels sont-ils suffisamment outillés pour appliquer les normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale ?

Les biologistes ont prouvé leur motivation, leur implication dans la démarche qualité prouvée.

La dynamique Accréditation est réelle.

Des investissements intellectuels et matériels ont été engagés par les professionnels.

Des vigoureux efforts économiques et organisationnels ont été déployés pour relever ce défi.

En effet cela engendre un coût important : non seulement en terme de matériels (sondes thermiques, matériel conforme), mais aussi en terme de ressources humaines pour répondre aux Normes du COFRAC.

6. Les professionnels ont-ils connaissance des recommandations de bonne pratique élaborées par la Haute autorité de santé ? Sont-elles appliquées ?

Les professionnels ont, bien entendu, pris connaissance des recommandations de bonne pratique élaborées par la Haute autorité de santé et l'appliquent.

Une grande difficulté subsiste au niveau de la phase "pré-analytique" pour lequel les "bonnes pratiques sont particulièrement difficiles à mettre en oeuvre au niveau du médecin et de la prescription (exemple la vitamine D) de l'infirmière et du prélèvement.

7. Avez-vous rencontré des difficultés particulières dans la mise en place de la démarche d'accréditation ?

Dans le contexte économique et toutes les pressions réglementaires, normatives et de gestion de ressources humaines, mener une démarche qualité est un enjeu et de surcroit un challenge pour tout laboratoire.

Développer une vraie culture qualité et gagner l'adhésion de l'ensemble du personnel, tant pour les techniciens, secrétaires que biologistes, représente un vrai défi.

En terme de temps, l'investissement est important.

Confronté à la dualité d'un volume d'activité peu important et du coût élevé de l'accréditation, des biologistes sont tentés d'abandonner les examens de faibles volumes (ex : parasitologie, mycologie).

Ces examens sont alors externalisés et migrent dans les 15% des examens autorisés à être sous-traités.



## Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique

8. Une première étape a été fixée au 1er novembre 2014, les laboratoires devant apporter la preuve de leur entrée en accréditation avant cette date. Quel regard portez-vous sur la mise en oeuvre de cette première étape ?

Aujourd'hui, **1086 LBM publics et privés repartis sur le territoire seraient engagés dans la démarche d'Accréditation dont 526 sont accrédités au 15 juin 2015.**

Le respect des délais est impératif. Pour certains LBM le challenge est motivant, pour d'autres le respect de ce délai s'est limité à remplir des dossiers administratifs.

9. Les laboratoires seront-ils en mesure de réaliser les prochaines étapes (50 % des examens réalisés au 1er novembre 2016, 70% au 1er novembre 2018 et 100 % en 2020) ?

Les LBM prennent toutes les mesures nécessaires pour réaliser les prochaines étapes (50 % des examens réalisés au 1er novembre 2016, 70% au 1er novembre 2018 et 100 % en 2020).

Imposer un seuil de 100 % était cependant une mauvaise décision car il sera extrêmement difficile à atteindre.

10. Les articles L. 6211-13 à L. 6211-15 encadrent les conditions du prélèvement d'un examen de biologie médicale réalisé dans un autre lieu que le laboratoire. L'opération de prélèvement, qui relève de la phase pré-analytique peut être réalisée dans un établissement de santé, au domicile du patient ou dans tout autre lieu en permettant la réalisation. S'agit-il d'une procédure courante ? Comment le biologiste-responsable s'assure-t-il de la qualité de cette procédure ?

Le biologiste a la responsabilité des trois phases de l'examen de Biologie Médicale.

Le prélèvement relevant de la phase pré analytique doit répondre au processus de traçabilité et de responsabilité.

La signature d'une convention avec les établissements de santé et les infirmiers libéraux doit satisfaire les exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.

Pourtant la question de l'autorisation des activités de prélèvement à des fins d'analyse en cabinets d'infirmiers n'est pas mentionnée directement dans l'ordonnance portant réforme de la biologie médicale. Celle-ci prévoit le règlement de cette question par décret. Cependant cette pratique doit être encadrée.

Au niveau du texte, il existe une ambiguïté dans la phrase "dans tout autre lieu permettant la réalisation".

11. L'article L. 6211-19 prévoit le cas dans lequel un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale. Dans cette hypothèse, il peut transmettre à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation. Cette transmission ne peut toutefois excéder, pour une même année civile, un pourcentage fixé par la voie réglementaire L'article 6 du décret du 10 octobre 2011 a fixé le taux à 15 %. Quelles raisons ont pu justifier la fixation de ce taux ? Comment le biologiste-responsable s'assure-t-il de la qualité de cette procédure ?

Il n'y a aucune raison, aucune légitimité à un tel taux .

25 % serait plus proche du nécessaire et suffisant pour un exercice harmonieux .

Quant à la maîtrise du taux , les relevés informatiques sont suffisants

Quant à la maîtrise de la bonne exécution des analyses transmises , le laboratoire exécutant est lié par un contrat de coopération faisant état du respect des normes encadrant la réalisation des analyses.



## Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique

L'accréditation est le mode privilégié de reconnaissance de la compétence du laboratoire destinataire des échantillons biologiques.

La communication des procédures techniques et des résultats d'évaluations externes, de la qualité ou des contrôles externes pour les examens concernés sont d'excellents outils.

Un suivi des contrôles de Qualité externe EEQ, permet de s'assurer, en partie, de la qualité des examens transmis.

### III. LE RÔLE DU BIOLOGISTE

12. La loi du 30 mai 2013, en ratifiant l'ordonnance relative à la biologie médicale, consacre le rôle clé du biologiste médical, responsable de l'examen. Les biologistes médicaux doivent notamment justifier d'un titre de formation. Des dispositions permettent toutefois de reconnaître la qualité de biologiste dans des conditions précises :

- pouvez-vous éventuellement rappeler la justification de ces dispositions ?
- ces dispositions ont-elles déjà été appliquées ?
- les cas concernés sont-ils nombreux ?

La biologie Médicale est une profession réglementée.

Les biologistes médicaux doivent effectivement avoir un haut niveau de formation.

70% de toutes les décisions médicales dépendent des résultats de laboratoire (diagnostique, dépistage, suivi de traitement etc...).

La sécurité et les soins aux patients en dépendent. C'est le maillon fort de la chaîne de soin.

Ces dispositions sont appliquées depuis longtemps.

Grâce à la nouvelle directive sur les qualifications professionnelles publiée en Janvier 2014, qui doit être transposée avant le 17 Janvier 2017, ce niveau sera confirmé et harmonisé dans tous les pays de l'Union Européenne.

13 - Le principe de la ristourne est interdit aux termes l'article L.°6211-21 du code de la santé publique. Ce principe est toutefois assorti de dérogations. Ces différences de situation ont été contestées (question prioritaire de constitutionnalité dans le cadre d'un contentieux porté devant la plus haute juridiction administrative dans le cadre d'un recours pour excès de pouvoir). Cette situation fait-elle encore débat ?

Oui . Elle fait débat plus que jamais .

Le retour des ristournes est "antidéontologique".

La Biologie est un acte médical qui n'est pas ristournable.

Le débat sur la "concurrence déloyale" est d'actualité.

La réforme a harmonisé l'ensemble des dispositifs applicables aux LBM publics et privés.

Dans ces conditions, il n'est pas fondé ni toléré d'accepter le principe de deux poids deux mesures.

L'article 6 de la Loi du 30 mai 2013 modifie l'article L 6211-21 du code de la santé publique qui prévoit que le principe est la facturation des examens de biologie médicale au tarif de la nomenclature tout en édictant limitativement des exceptions, à savoir:

- les conventions de coopération entre établissements de santé
- les groupements de coopération sanitaire
- les communautés hospitalières de territoires
- les contrats de coopération entre laboratoires de biologie médicale



## Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique

Ainsi le principe de fonctionnement dit de la “ristourne” est restreint et ne peut, par principe, s’appliquer aux marchés publics de biologie médicale, aux relations contractuelles entre établissements de santé et laboratoires de biologie médicale en dehors de l’instauration d’un groupement de coopération sanitaire.

Cette interdiction s’étend de même aux marchés ou appels d’offre dits privés comme le rappelle un cas à rayonnement national, celui de l’appel d’offre privé effectué par le groupe ORPEA qui s’est vu sanctionné sur le fondement du trouble manifestement illicite par le juge des référés du tribunal de grande instance de Paris par ordonnance du 10 juillet 2014.

L’uniformisation prévue par la Loi Ballereau sur les conditions d’attribution des marchés entre le privé et le public n’existe pas.

Exemple: cette clinique mutualiste de Grenoble remportée par des hopitaux avec ristourne , ce qui est interdit aux privés.

### IV. LES DISPOSITIONS RELATIVES À L’OFFRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

14 Selon l’article L. 6222-6 la présence permanente d’un biologiste n’est aujourd’hui plus obligatoire, ce dernier devant être en mesure de répondre aux besoins du site et d’intervenir dans des délais compatibles avec l’état de santé du patient. Cette disposition fait-elle débat ? Comment vous êtes-vous organisé à cet effet ?

Non . Elle ne doit pas faire débat , la loi étant claire sur le sujet .

Néanmoins , les interprétations diffèrent selon les ARS:

un exemple : l’ARS de Poitou-Charentes impose la présence permanente du biologiste aux heures d’ouverture du laboratoire, ce qui ne correspond pas à l’application de l’article pré-cité.

Des décrets d’applications seront les bienvenus.

15 Quel bilan tirez-vous de la limitation de l’ouverture du capital des sociétés d’exercice libéral (SEL) à des tiers investisseurs ?

Le but de la limitation de l’ouverture du capital des SEL est d’endiguer la financiarisation de la profession.

Malheureusement, il subsiste des failles juridiques par lesquelles les financiers tentent de contourner l’esprit de la loi

“Trois affaires ont déjà fait l’objet d’une saisine des instances ordinales ou des tribunaux administratifs, dans le Tarn-et-Garonne, en Paca et en Normandie”.

On constate, aujourd’hui, deux types de biologie :

- une biologie aux biologistes tenue de respecter la loi
- une biologie financière, hors la loi, affranchie de toutes les contraintes qui brident la première et qui instaurent une concurrence déloyale.

Le SLBC demande l’application de la loi.

Exemples:

- Composition du capital de la société Eurofins inappropriée à l’exercice encadré de la biologie.
- Non respect du nombre de biologistes sur les sites de ces laboratoires dirigés par des financiers.



## Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique

16 Pouvez-vous tirer un premier bilan de l'application des règles de localisation des laboratoires (localisation soit sur un même territoire de santé, soit au plus sur trois territoires de santé sauf dérogation accordée par l'ARS) ?

La question du territoire de santé est prioritaire pour l'avenir de la Biologie Médicale.

La règle de localisation sur 3 territoires de santé ne correspond pas à des logiques de bassin de population et engendrent des situations d'exploitation compliquées .

Aujourd'hui, les règles de localisation des laboratoires (localisation soit sur un même territoire de santé, soit au plus sur trois territoires de santé sauf dérogation accordée par l'ARS) ne s'appliquent que pour les LBM détenus par des biologistes indépendants.

Les LBM détenus par des financiers qui n'appliquaient pas de règle de localisation avant la promulgation de la Loi de mai 2013, se retrouvent dans certaines régions avec jusqu'à 5 territoires de santé en bénéficiant de l'antériorité.

**La Biologie Médicale doit entrer dans une logique d'organisation territoriale et régionale sous la supervision des Agences Régionales de Santé (ARS) aux pouvoirs étendus aux 13 régions.**

Il sera alors nécessaire que l'autonomie de chaque ARS ne conduise pas à des interprétations et donc à des décisions différentes selon les régions comme c'est déjà le cas aujourd'hui.

17 L'ordonnance de 2010 prévoit des missions de contrôle effectuées par les ARS (application de l'article L. 6223-4 de l'article L. 6222-2, de l'article L. 6222-3). Pouvez-vous tirer un premier bilan de ces dispositions ?

Les missions de contrôle effectuées par les ARS sont déclenchées en grande majorité par des plaintes déposées par des particuliers ou des médecins.

L'ARS semble plus particulièrement sensibilisée aux problèmes DASRI.

En vous remerciant pour toute l'attention que vous voudrez bien apporter à ce dossier et vous priant de croire en l'expression de nos sentiments de considération distingués.

Paris le 29 juillet 2015

**Jean PHILIPP**

Président

06 77 15 54 07

[jphilipp39@gmail.com](mailto:jphilipp39@gmail.com)