



## Compte-rendu du Colloque du jeudi 11 décembre 2014

# La biologie médicale : 2016 au cœur de la réforme

Faculté de Pharmacie  
Salle des Actes  
4 avenue de l'Observatoire - 75006 Paris

**FNSPBHU**  
L'humain au centre  
CMH



**SNMBCHU**  
Syndicat National  
des Médecins  
Biologistes  
de CHU



**UNIVERSITÉ  
PARIS DESCARTES**  
FACULTÉ DE PHARMACIE DE PARIS

Avec le soutien de





Compte-rendu du Colloque  
du jeudi 11 décembre 2014

## La biologie médicale : 2016 au cœur de la réforme

### Sommaire

#### *Ouverture du colloque*

Pr Jean-Michel Scherrmann • Doyen de la Faculté de Pharmacie Paris-Descartes

Pr Dominique Porquet • Président de la Conférence des Doyens de Pharmacie

Pr Jean-Pierre Foucher • Président de l'Académie nationale de Pharmacie

Pr Claude Dreux • Académie nationale de Médecine et Académie nationale de Pharmacie

#### *SROS et cartographie des laboratoires de biologie médicale hospitaliers multisites*

*La vision de l'ARS Ile-de-France : état des lieux et perspectives*

##### **Modérateur**

Ghislain Promonet • ARS IDF

##### **Intervenante**

Dr Isabelle Jayet • Pharmacien Inspecteur de Santé publique ARS IDF

#### *L'avancement des restructurations en biologie médicale*

##### **Modérateur**

Pr Bruno Lacarelle • Chef de Pôle de biologie médicale AP-HM

##### **Intervenants**

Dr Michel Vaubourdolle • Chef de Pôle Hôpitaux universitaires Est Parisien AP-HP

Pr Jean-Claude Alvarez • Chef de service CME AP-HP

Dr Claude Grasmick • Chef de Pôle CH Cahors, Conseiller ARS Midi-Pyrénées

#### *Les Coopérations hospitalières*

##### **Modératrice**

Marie-Noëlle Gérard-Breuzard, Directrice Générale du CHRU Tours

##### **Intervenants**

Maître Rodolphe Rayssac • Avocat - Comment choisir ses partenaires et dans quel cadre ?

Jean-Guilhem Xerri • ANAP - La démarche ANAP d'aide à la décision dans le choix d'un scénario de coopération territoriale

#### *Les Coopérations CHU-libérales : de la théorie à la pratique*

##### **Modérateur**

Dr Bernard Gouget • Conseiller Santé Publique FHF

##### **Intervenants**

Dr François Blanchecotte • Président du SDB

Jihane Bendaira • Chef du service biologie, pathologie, pharmacies DOMU AP-HP siège

#### *Les Biologistes médicaux : quelle place en santé publique ?*

##### **Modérateur**

Pr Jean-Louis Touraine • Député

##### **Intervenants**

Édouard Couty • Président FHF Rhône-Alpes

Pr Jean-Luc Wautier • Délégué Général de la Confédération des Syndicats HU

Dr Norbert Skurnik • Président de la Coordination Médicale Hospitalière

Danielle Toupillier • Directrice générale du CNG



Compte-rendu du Colloque  
du jeudi 11 décembre 2014

## La biologie médicale : 2016 au cœur de la réforme

### *Actualités de l'accréditation par le COFRAC*

#### **Modérateur**

Bernard Doroszczuk • Directeur général COFRAC

#### **Intervenante**

Hélène Méhay • Directrice de la section Santé humaine  
COFRAC

États des lieux sur l'avancement des LBM;  
Retour sur les visites d'évaluations;  
Accréditation et regroupements;  
Comment devenir évaluateur COFRAC ?

### *Le développement professionnel continu (DPC)*

#### **Modérateur**

Gérard Vincent • Délégué général FHF

#### **Intervenantes**

Emmanuelle Quillet • Directrice générale de l'ANFH - Le  
rôle de l'ANFH et le mode  
d'emploi hospitalier  
Pr Joëlle Goudable • Présidente de la SFBC

### *Quelle biologie médicale en 2020 ?*

#### **Modérateur**

Dr Michel Ballereau • Auteur du rapport sur la biologie  
médicale au Président de la République

#### **Intervenants**

Dr Anne-Marie Gallot • Chef de bureau DGS

Dr Christine Bronnec • Chef de bureau DGOS

Dr Robert Desmoulins • Président section G de l'Ordre  
national des pharmaciens

Dr Jean Canarelli • Ordre national des médecins

### *Le biologiste médical du futur :*

### *Quelle formation, quelle vision pour 2020 ?*

#### **Modérateurs**

Pr Bruno Lacarelle • Chef de Pôle de biologie médicale  
AP-HM

Dr Rémy Couderc • Chef de service CME AP-HP

#### **Intervenants**

Dr Mikael Fortun • Président de la FNSIP-BM

Dr Thomas Nenninger • Président du SJBM

Dr Carole Poupon • Présidente du SNBH

Dr Jean Philipp • Président du SLBC

Dr Jean-Paul Feugeas • Président du SNMB-CHU

Dr François Blanchecotte • Président du SDB

Dr Pierre-Jean Bondon • Président du SNPBH

Pr Bruno Baudin • Président du SBPHU

### *Clôture*

Pr Jean-Gérard Gobert

## Ouverture du Colloque

### D'après l'intervention du Pr Jean-Michel Scherrmann, Doyen de la Faculté de Pharmacie Paris-Descartes

Ce Colloque, organisé dans la salle des actes à la faculté de pharmacie, a été consacré à la Biologie médicale (BM) et à son devenir dans une période très mouvante. Le domaine scientifique, la place de la BM au plan européen, dans le parcours de soins du patient en France, sont en pleine évolution. Dans ce contexte, de nombreuses incertitudes persistent sur l'avenir de la profession de biologiste médical, notamment en termes d'offre de BM sur un territoire, d'évolutions technologiques, d'accréditation, de ressources humaines, de robotisation, de communication, de Développement professionnel continu (DPC). L'objectif de ce Colloque est également d'analyser les perspectives ouvertes dans les années à venir pour réorganiser l'offre de biologie au niveau des territoires et garantir ainsi au patient une traçabilité, une fiabilité et une précocité accrues des résultats et ce, en étroite collaboration avec les cliniciens mettant en exergue l'importance du dialogue biologiste-clinicien.

Malgré le titre de cette journée « 2016, au cœur de la réforme », il serait temps que les réformes cessent, que l'enseignement de la biologie médicale se pérennise pour offrir une meilleure visibilité sur l'avenir aux étudiants en pharmacie, dans un monde sans cesse en mouvement.

Les Universités en général et l'Université Paris Descartes en particulier, souhaitent retrouver plus de stabilité afin d'être en mesure de proposer à leurs étudiants des parcours de formation et un réel avenir.

Le programme de ce colloque est, une nouvelle fois, très riche, très dense, avec des intervenants de qualité apportant leur réflexion, leur expérience sur la place et l'évolution de la BM au sein du système de santé.

### D'après l'intervention du Pr Dominique Porquet, Président de la Conférence des Doyens de Pharmacie

Quelle est la place de la BM aujourd'hui ? Comment va-t-elle évoluer ? Quelle sera sa place demain dans le système de santé et dans la prise en charge des patients ?

La BM réalise depuis de nombreuses années des dosages, en bénéficiant des évolutions en terme d'outils, d'appareillages, d'une automatisation, d'une robotisation, d'une informatisation qui ont changé les pratiques. L'innovation est un pilier stratégique majeur du développement du Diagnostic in vitro (DIV) avec de grands espoirs fondés sur les nanotechnologies, la génomique, la protéomique et la métabolomique. Les évolutions technologiques portent notamment sur l'analyse génomique du patient, les biomarqueurs moléculaires, tissu-

laire ou sanguins, la spécificité et la sensibilité des technologies moléculaires, incluant le traitement informatique des données, la miniaturisation grâce aux nanotechnologies ou encore l'analyse d'image. Les démarches qualité ont introduit un élément important avec l'accréditation qui renforce la fiabilité et garantit la qualité de tous les actes de BM sur l'ensemble du territoire pour les patients.

La BM de demain continuera à effectuer des dosages comme celui du cholestérol pour des diagnostics simples. Mais elle sera aussi différente tout en assurant toujours un diagnostic quotidien, éventuellement en urgence. Elle proposera des analyses spécialisées, de la médecine personnalisée, des tests compagnons. La BM devrait aller aussi vers plus de démarche de prévention et de dépistage.

Quelle formation devront avoir les biologistes médicaux pour assurer cette biologie de demain ? Est ce que le DES de Biologie Médicale correspond aux besoins actuels et à venir ? Quel est son devenir comparé à celui des DES de médecine, de l'ensemble du dispositif des études de médecine spécialisée ? Le DES de BM doit permettre à la fois une formation générale et des spécialisations avec des options. Les formations devraient s'inscrire de plus en plus dans la durée, dans le cadre de la FMC, du DPC, avec des options fortes et des formations transversales.

### D'après l'intervention du Pr Jean-Pierre Foucher, Président de l'Académie nationale de Pharmacie

Autour de mots clés, santé publique, médicament, produits de santé, biologie, santé et environnement, l'Académie de pharmacie existe depuis 1803, mais elle a su évoluer. Avec une composition pluridisciplinaire, ses missions sont nombreuses :

- ✓ une expertise scientifique au bénéfice de la santé publique,
- ✓ un rôle de conseiller auprès des pouvoirs publics en étant force de proposition, en émettant des avis, des recommandations, des rapports,
- ✓ un suivi des progrès des sciences et des techniques en diffusant des informations, en contribuant à la formation des professionnels,
- ✓ l'information du grand public sur des questions d'actualité, en étant un relais du progrès des sciences pharmaceutiques, avec un devoir d'alerte,
- ✓ le développement des relations internationales.

L'Académie est composée de 100 membres titulaires, 30 membres associés, de 120 correspondants nationaux, 80 correspondants européens et à titre étranger représentant 35 pays et un nombre non limité de membres honoraires.

Elle est divisée en sections qui représentent le corps actif et dynamique et couvrent tous les champs d'activités pharmaceutiques :

- ✓ section 1 : sciences physiques et chimiques
- ✓ section 2 : sciences pharmacologiques
- ✓ section 3 : sciences biologiques
- ✓ section 4 : sciences pharmaceutiques et juridiques appliquées à l'industrie
- ✓ section 5 : sciences pharmaceutiques et juridiques appliquées à la dispensation des médicaments et des autres produits de santé.

La section 3 regroupe donc les sciences biologiques. Elle est composée de personnes compétentes dans tous les domaines de la BM : biologie fondamentale et clinique, biochimie, hématologie, immunologie, microbiologie. Ses activités sont regroupées au sein de groupes de travail :

- ✓ antibiorésistance qui a émis un certain nombre de recommandations consultables sur le site de l'Académie
- ✓ transfert de flore qui a émis également des recommandations
- ✓ vaccins et adjuvants dont les recommandations sont en cours de rédaction
- ✓ rapport de réactovigilance qui a émis des recommandations.

La 3e section a participé à des séances thématiques de l'Académie au cours de l'année 2014 (deux par mois) :

- ✓ la glycation des protéines – la réaction de Maillard, séance suivie de recommandations
- ✓ les biomarqueurs et les thérapies ciblées en cancérologie avec un article paru dans les pages Figaro Santé
- ✓ les risques et la sécurité sanitaires des aliments avec rédaction de recommandations
- ✓ les progrès et besoins en expologie professionnelle, séance suivie de recommandations.

Elle a participé également à des lectures ou des communications en séances :

- ✓ derniers développements de l'ingénierie des protéines pharmaceutiques avec en particulier la polysialylation comme alternative à la PEGylation, par Alexander Gabibov (correspondant à titre étranger),
- ✓ gestion des risques liés aux légionnelles dans les établissements de santé : de la mise en conformité réglementaire d'un établissement de santé à l'accréditation d'un laboratoire, par Didier Lecointe,
- ✓ les tétraspanines, nouvelles cibles de la thérapie anti-angiogénique par Marc Vasse,
- ✓ restructuration de la BM : gestion des risques de la phase pré-analytique dans un laboratoire multi-sites par Philippe Chatron.

Des communications ont été faites en réunions de section en 2014 comme :

- ✓ la place du pharmacien biologiste en hygiène hospitalière par Didier Lecointe,
- ✓ vitamine D et nomenclature par Jean-Louis Beaudeau,
- ✓ mise au point sur la biologie médicale par Jean-Gérard Gobert et Jean-Luc Wautier,
- ✓ mise au point sur la situation de la biologie privée par Yves Lecœur.

Au cours de chaque séance, des questions d'actualité ont été abordées :

- ✓ transposition de la directive 2022/55/CE - Pharmaciens biologistes par Adrien Bedossa,
- ✓ la prévention en santé, priorité nationale. Une chance à saisir pour les pharmaciens par Claude Dreux.

Pour faciliter la communication de l'Académie, un site internet a été créé avec une partie publique et une partie réservée aux membres. Elle édite une revue scientifique, Les Annales pharmaceutiques françaises (langues de publication : français et anglais), Une lettre trimestrielle, l'Observatoire traitant de l'actualité de la vie de l'Académie et de ses sections (3 articles de la 3e section) et un Dictionnaire des sciences pharmaceutiques et biologiques, dont les premières éditions sont en version papier et la troisième édition en version électronique depuis le 3 décembre 2014.

L'Académie a publié dans Le Figaro (pages santé du lundi) quatre articles rédigés par la 3e section :

- ✓ pourquoi éviter de trop cuire les aliments ? Jean-Luc Wautier (28/04/2014),
- ✓ les laboratoires de biologie médicale de quartier vont-ils disparaître ? Jean-Gérard Gobert (10/03/2014),
- ✓ dépistage non invasif de la trisomie 21, Françoise Muller (10/10/2014),
- ✓ la médecine personnalisée pour traiter le cancer : rêve ou réalité ? Frédéric Éberlé (10/10/2014).

L'Académie a publié également des articles dans la revue Bien être et Santé (destinée aux pharmaciens d'officine) :

- ✓ prévenir les infections transmissibles de la mère à l'enfant pendant la grossesse est une priorité, Liliane Grangeot-Keros (07/08/2014),
- ✓ les thérapies ciblées sont de plus en plus présentes en médecine de ville, Frédéric Éberlé (10/2014).

Plusieurs séances thématiques sont d'ores et déjà prévues pour 2015 :

- ✓ Expologie - Aspects physiques, biologiques, professionnels, 17 juin 2015 (Yves Levi et Isabelle Momas),
- ✓ La dénutrition à l'hôpital : de la physiopathologie à la prise en charge, 18 mars 2015. (Groupe de pilotage constitué par un membre de chaque section, dont Luc Cynober pour la 3e section),
- ✓ SIDA-VIH, 14 octobre 2015 (titre et programme à définir) dont les organisateurs sont Françoise Barré-Sinoussi, Jean-Paul Chiron, Liliane Grangeot-Keros, Christine Rouzioux, avec François Chast (5e section) et Alain Gouyette (1re section).

## **D'après l'intervention du Pr Claude Dreux, de l'Académie nationale de Médecine et de l'Académie nationale de Pharmacie**

*Rôle des biologistes en santé publique dans le domaine de la prévention en collaboration avec les autres professionnels de santé et les paramédicaux*

Un premier rapport a été rédigé par un groupe de travail mixte constitué de membres de l'Académie de médecine,

de l'Académie de pharmacie et des vétérinaires traitant des aspects généraux dans la prévention en santé publique, puis un second sur la prévention chez les adolescents.

Par ailleurs, un groupe de travail vient d'être créé à l'Académie de pharmacie sur la prévention et la promotion de la santé. Un rapport, en cours de rédaction, montre le rôle des biologistes dans la prévention. Pour remplir ce rôle, le biologiste médical doit rester proche du patient et s'impliquer largement dans la phase post-analytique des examens au sein des regroupements de laboratoires.

Les membres du Cespharm travaillent à la fois pour les pharmaciens en contact avec le public (pharmaciens d'officine et

hospitaliers) et les biologistes médicaux libéraux et hospitaliers. Lors de la dernière réunion un biologiste a fait part de son engagement auprès des URPS (Unions régionales de professionnels de santé) de sa région pour effectuer le dépistage d'une maladie rénale.

En collaboration avec les autres professionnels de santé, les biologistes médicaux doivent mener des actions de santé publique et notamment de prévention. Dans ce secteur, la valorisation intellectuelle des biologistes est d'autant plus importante que les médecins reconnaissent eux-mêmes qu'ils ont de moins en moins le temps de faire de la prévention.

## SROS et cartographie des laboratoires de biologie médicale hospitaliers multisites

*La vision de l'ARS Ile de France : état des lieux et perspectives*

**Modérateur : Ghislain Promonet, ARS Ile-de-France**

Le SROS de BM en Ile de de France est le 1er du genre dans le cadre de la réforme. Il n'est certes pas opposable au même titre que les SROS hospitaliers ou ambulatoires. Pour autant, l'ARS Ile de France dans son élaboration a décidé d'en faire un véritable outil, un levier de transformation et a entamé une démarche de concertation avec les différents acteurs de la BM, du monde hospitalier et de la ville.

**Dr Isabelle Jayet, Pharmacien Inspecteur de Santé publique ARS Île-de-France**

Le schéma ci-après (figure 1) montre les enjeux du volet BM du SROS Île de France, avec les coopérations au coeur du système de santé. Il a été élaboré avec et par les représentants de la profession.

La BM recouvre quatre enjeux stratégiques majeurs que sont la qualité, les ressources humaines, l'efficacité, et la technologie.

Deux ans après la publication du SROS, l'offre de la BM hospitalière est dense et comprend :

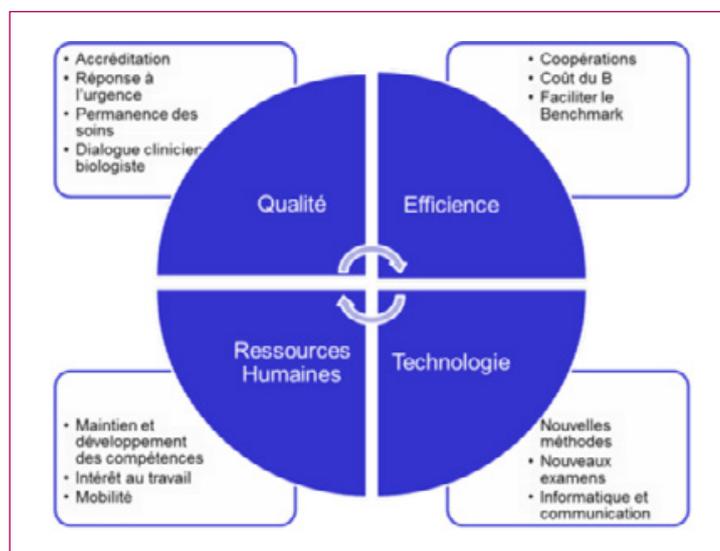
✓ 63 laboratoires hospitaliers de BM (12 gérés par l'AP-HP, 32 par les hôpitaux publics, 15 par les hôpitaux privés à but non lucratif, trois par un Groupement de coopération sanitaire (GCS)

et un par un SIH) implantés sur 79 sites avec activité analytique (LBM hospitalier monosite),

✓ 162 laboratoires de ville implantés sur 783 sites qui poursuivent leurs regroupements (en moyenne un LBM sur cinq sites).

À partir de la situation existant en 2011, une organisation territoriale cible concertée de 22 périmètres de coopération, a été préfigurée concernant 51 laboratoires de BM.

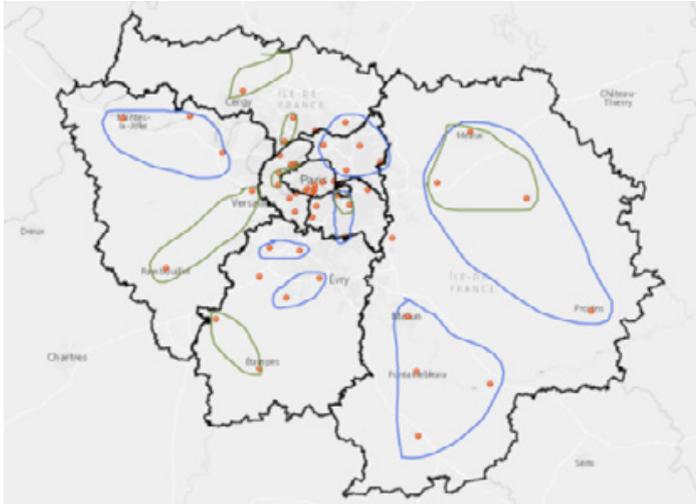
Plus d'une dizaine de projets de coopération et une étude de « benchmark » des 12 LBM du CHU ont été accompagnés avec le recours d'un appui externe afin de comparer objectivement leurs



*Figure 1 : Les enjeux du volet biologie médicale du SROS Ile-de-France : les coopérations au cœur du système*

activités et leurs données de ressources humaines et matérielles en vue de susciter les périmètres pertinents de mutualisation.

La *figure 2* montre les périmètres de coopération territoriale des laboratoires hospitaliers franciliens.



**Figure 2 : Les périmètres de coopération territoriale des laboratoires hospitaliers franciliens**

**En vert : coopérations abouties ; en bleu : projets de coopération – Sources ARS Ile-de-France**

Une progression des coopérations sous des formes juridiques et avec des objets différents, est enregistrée. La région dénombre :

- ✓ trois GCS de moyens exploitant le LBM commun multisite et trois projets recensés à ce jour. L'ensemble concerne 13 laboratoires hospitaliers dont huit de petite taille (activité inférieure à 20-25 MB ou moins de 5 ETP de biologistes médicaux exerçants) ;
- ✓ cinq conventions de coopération recensées à ce jour, relatives à neuf laboratoires hospitaliers dont cinq de petite taille ;

Pour autant, ce bilan est inférieur à la cible initiale ambitieuse. Néanmoins, près de 40 % des établissements de santé sont engagés dans une coopération territoriale concernant notamment 13 laboratoires de petite taille sur 30. S'ajoutent, à ce bilan, des fusions d'établissements de santé ayant un impact sur l'organisation médicale.

Une seule coopération sur celles accompagnées est définitivement abandonnée (mutualisation entre quatre établissements de santé privés d'intérêt collectif - ESPIC). Une vigilance particulière est apportée sur quatre établissements de petite taille n'ayant pas trouvé de partenaires à ce jour.

La *figure 3* illustre le bilan du SROS à mi-parcours avec les points positifs et de vigilance.

Trois opportunités sont à mentionner pour avancer dans les coopérations :

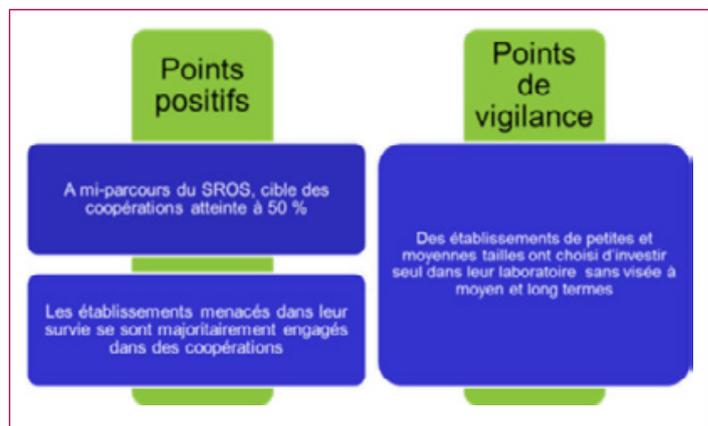
- 1 la démographie médicale et paramédicale favorable aux coopérations et aux réorganisations, notamment les projets cibles basés sur les départs naturels ;
- 2 les contraintes économiques illustrées par des études médico-économiques de LBM multisites favorables (gains de productivité et économies d'échelles en vue de réinvestir ensemble et d'accéder aux dernières innovations technologiques) ;
- 3 l'accréditation des LBM sur l'ensemble de leurs activités, au plus tard le 31 octobre 2020.

Le bilan d'accréditation des laboratoires en Île de France au 1er décembre 2014 montre une dynamique portée par les établissements publics de santé avec 71 laboratoires franciliens publics et privés titulaires d'une accréditation partielle :

- ✓ 8 LBM AP-HP sur 12 (tous entrés par la voie A) ;
  - ✓ 15 LBM établissements publics de santé sur 35 (les 2/3 sont entrés par la voie A) ;
  - ✓ 5 LBM ESPIC sur 16 (la 1/2 est entrée par la voie A).
- Par comparaison, 30 LBM privés à but lucratif sont partiellement accrédités, soit moins de 20 % d'entre eux (entrés majoritairement par la voie B).

Les perspectives majeures pour les deux années à venir portent sur deux axes :

- ✓ la poursuite du soutien et de l'accompagnement par l'ARS Île de France des coopérations et dans la montée en charge de l'accréditation des laboratoires du secteur hospitalier (prochaine date butoir le 31 octobre 2016), dans le cadre de la mise en œuvre du SROS, afin de préserver le maillage actuel de l'offre ;
- ✓ la mise en place des Groupements hospitaliers de terri-



**Figure 3 : Bilan mitigé du SROS à mi-parcours**

toire (GHT), définis par le projet de loi relatif à la santé, devrait, par le projet médical commun et l'accent mis sur les mutualisations, redynamiser les projets de coopération en biologie médicale.

# L'avancement des restructurations en biologie médicale

## Modérateur Pr Bruno Lacarelle, Chef de pôle de biologie médicale, AP-HM

La restructuration à l'AP-HM s'est concrétisée par l'ouverture du bâtiment médico-technique de la Timone. Le projet médical de l'AP-HM doit aboutir dans les années à venir, par le biais du regroupement d'activités, à une thématisation médicale des quatre sites hospitaliers. Ainsi, la nouvelle offre de soins privilégiera un parcours de soins des patients simplifié, la prévention et l'éducation à la santé. Elle favorisera les techniques innovantes qui s'articuleront autour de la recherche, de laboratoires et d'équipements très performants. L'AP-HM offrira donc à la population une organisation compétitive regroupant toutes les compétences nécessaires dans un même environnement.

## Pr Jean-Claude Alvarez, Chef de service, CME

L'activité de la BM à l'AP-HP est de 2 milliards de B avec une grande diversité au niveau de la biologie de recours. La BM représente 30 % de la recherche de l'AP-HP tant au niveau du nombre de publications que de points SIGAPS. Une étude « benchmark » de l'ARS en avril 2014 a recensé 809 ETP (soit 1 365 personnes), soit un peu moins de 13 % du personnel médical de l'AP-HP.

Le personnel non médical comprend 2 613 ETP avec un bon ratio de productivité de 713 000 B produits par technicien contre 797 000 B par technicien hors AP-HP.

Le coût du B à l'AP-HP est de 0,18 € soit inférieur à la moyenne nationale des CHU à 0,20 €, ce qui place l'AP-HP au 8e rang des CHU français.

Avant la loi HPST, en 2009, l'AP-HP comprenait 37 CHU comportant 180 entités laboratoires (UF, services, départements) de BM. Aujourd'hui, elle a été regroupée en 12 GH représentant 12 LBM. Chaque LBM a la taille d'un CHU de province. Dans le plan stratégique 2010-2014, l'objectif était de restructurer en interne les différents laboratoires de chaque GH, de supprimer les doublons, de regrouper les activités spécialisées, de créer des laboratoires à réponse rapide (LRR) sur chaque site possédant un SAU. Ces objectifs avaient comme corollaire la nécessité d'investissements en termes d'immobilier et d'informatique.

## Bilan des restructurations

Le bilan des restructurations fait état de quatre GH avec des projets de restructuration accomplis en terme d'immobilier (étant déjà monosites), quatre sont priorités (exemple des

Hôpitaux universitaires de l'est parisien - HUEP), mais quatre ne sont pas encore actés.

Le système informatique n'est toujours pas unique à l'AP-HP, y compris dans un même GH.

Les regroupements et les restructurations n'ont pas empêché l'accréditation, malgré la contrainte importante qu'elle représente : 9 LBM accrédités, 3 en attente de leur attestation. Par ailleurs, les échanges entre GH sont d'ores et déjà importants et sont en augmentation constante.

## Plan stratégique 2015-2019

Pilotée par le directoire de l'AP-HP, la démarche de ce plan a associé à la réflexion de nombreux professionnels issus des groupes hospitaliers, mais aussi des partenaires institutionnels. Cette démarche a pris la forme de groupes de travail thématiques au sein des groupes hospitaliers, des collégiales, lors de séminaires, ... Le groupe de travail sur la BM a élaboré quatre scénarii de restructuration des LBM :

- ✓ scenario 1 dit de rupture totale : externaliser toute l'activité de biologie,
- ✓ scenario 2 dit de rupture partielle : regrouper toute la biologie non urgente de l'AP-HP sur deux ou trois bâtiments,
- ✓ scenario 3 dit de la combinaison : cohérence intra GH dynamisée par un supra GH performant,
- ✓ scenario 4 : la finalisation des regroupements intra GH avec abandon du supra-GH.

Ce groupe de travail a étudié différents paramètres comme l'activité, l'efficacité, la technologie, le système informatique, la recherche, l'enseignement, l'innovation, l'organisationnel, la qualité, la démographie médicale, chacun de ces paramètres étant affecté d'un coefficient.

Des paramètres de faisabilité ont également été analysés : les coûts d'investissements, de travaux, de faisabilité technique, la dimension GH (niveau d'acceptabilité du projet par les GH), la dimension universitaire (niveau d'acceptabilité du projet par les universités), le degré d'acceptation par les professionnels, les circuits logistiques (peuvent-ils être un levier ou un frein à la réalisation du projet ?), les systèmes d'information, les ressources humaines.

Le groupe de travail a retenu sur la base de cette étude le scenario 3, dit de la combinaison, avec la poursuite des regroupements intra GH et la dynamique supra GH

## Les freins à la dynamique du supra-GH

De nombreux freins ont été identifiés à la dynamique du supra GH. Certains d'entre eux sont liés à des considérations dépass-

sant le seul champ de la biologie notamment un problème de gouvernance du à un équilibre difficile à obtenir entre le poids des GH et l'arbitrage du siège. Les projets de cette dynamique ont un impact économique avec la perte de recettes sous forme de MIG et des dépenses supplémentaires sous forme de PIE (prestations inter-établissements) pour le GH dont l'activité est transférée.

Les souhaits des Universités en cas de mobilité envisagée de HU peuvent aussi être des freins, les doyens pouvant s'opposer à ces départs. Enfin, les cliniciens sont parfois opposés au projet de supra GH car ils souhaitent conserver le contact clinico-biologique intra-GH, notamment pour les activités très spécialisées.

Cependant ces coopérations et partenariats supra GH (hors AP-HP) sont nécessaires à plusieurs titres car ils représentent une émulation des équipes médicales (surtout en recherche), un accès à des équipements ou plateaux à haute performance (séquençage nouvelle génération, spectrométrie de masse à haute résolution), une réduction des coûts de structure, une meilleure spécialisation des activités hyperspécialisées (ne pas disperser des examens réalisés de manière ponctuelle par plusieurs sites), et une solution pour pallier une démographie médicale difficile dans certaines spécialités.

Un certain nombre de restructurations supra-GH ont déjà été réalisées comme le transfert de l'Aide médicale à la procréation (AMP) de la Pitié-Salpêtrière vers le site de Tenon, le transfert du CECOS de l'hôpital Necker sur le site de Jean Verdier. D'autres activités ont également été regroupées en génétique avec le transfert de celle du site de Beaujon sur celui de Cochin, et une partie de celle du site de Mondor sur celui de Cochin, et plus récemment celle du site d'Ambroise Paré sur le site de Bichat.

D'autres propositions concernant les restructurations à faire ont été proposées par le groupe de travail, notamment sur les disciplines à démographie médicale difficile comme l'anatomo-cytopathologie avec un regroupement envisagé de l'activité pédiatrique sur deux sites à déterminer, la cytogénétique avec le regroupement des activités réalisées sur le GH Hôpitaux universitaires Paris-Seine-Saint-Denis - HUPSSD, PSL et HUEP sur un seul site, et la foetopathologie avec le regroupement des activités au minimum sur deux GH (maximum 4). Ces propositions portent également sur les disciplines dispersées à volume d'activité plus restreint comme la pharmacologie dont les activités spécialisées pourraient être regroupées sur quelques centres, la toxicologie spécialisée étant déjà regroupée sur deux sites (Raymond Poincaré et Lariboisière), la parasitologie – mycologie avec le regroupement des activités sur sept GH correspondant au périmètre des sept universités actuelles. Ces disciplines représentent environ 400-500 M de B soit ¼ de l'activité totale AP-HP.

La perspective du prochain Plan Stratégique 2020-2024 s'oriente vers le regroupement des activités spécialisées en les calquant sur les découpages universitaires c'est-à-dire sur sept GH.

## Dr Michel Vaubourdolle, Chef de pôle hôpitaux universitaires Est parisien AP-HP

Le projet de réorganisation des activités de BM Bio-Est concerne quatre sites hospitaliers : Saint-Antoine, Trousseau, Tenon et Rothschild (figure 4).



Figure 4 : Le GH HUEP

Le volume d'activité du GH est d'environ 270 MB. Le projet concerne toutes les activités de biologie du GH à l'exception de l'Anatomie cytopathologique (ACP) qui fait l'objet d'une réflexion spécifique. Les activités sont actuellement réparties dans 15 bâtiments sur les quatre sites et sont ainsi dispersées et parfois redondantes.

Le projet Bio-EST repose sur un projet médical partagé, mis en place au sein du GH depuis une dizaine d'années, et sur cinq points fondamentaux :

- ✓ une structure de pilotage unique pour une coordination efficace des activités sur l'ensemble du GH respectant les spécificités des services de spécialité,
- ✓ une organisation multisites efficace et optimisée sur le territoire de santé pour répondre aux besoins d'un des plus importants GH de l'AP-HP,
- ✓ une répartition des activités biologiques adaptée aux besoins cliniques et aux spécialités biologiques et assurant une utilisation rationnelle des moyens humains et matériels,
- ✓ une politique active de développement de la biologie de recours coordonnée au sein de l'AP-HP et ouverte sur le territoire de santé,
- ✓ une biologie innovante en prise avec la recherche et tournée vers le patient.

L'implantation actuelle des activités de biologie (points rouges) sur les trois sites est illustrée dans la figure 5 montrant une grande dispersion et une redondance des spécialités.

La cible du projet consiste à regrouper sur le site de Saint-Antoine la majorité des activités non urgentes, la microbiologie et des activités spécialisées du GH. Le projet comprend également la mise en place sur les sites de Tenon et Trousseau un Laboratoire d'urgence (LBU), avec gestion sur site du pré- et du post-analytique ainsi que la biologie spécialisée spécifique au site. Une

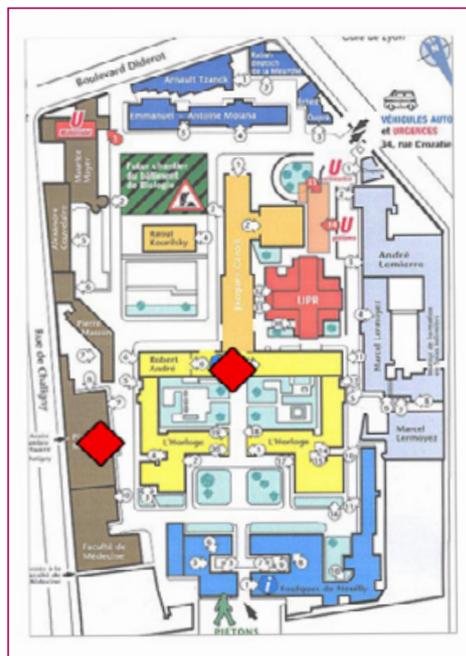
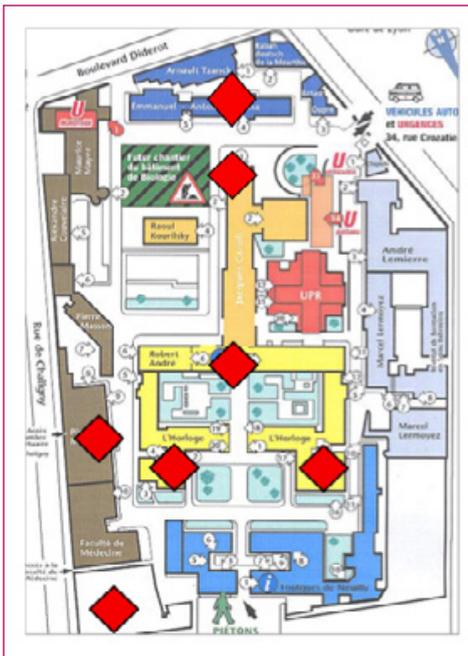
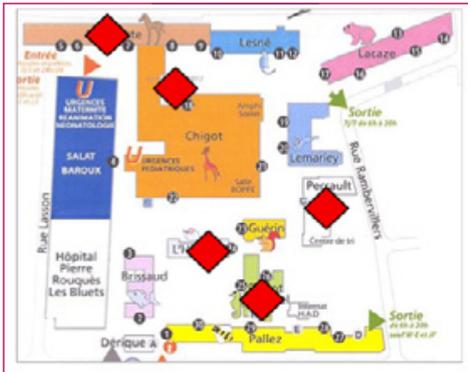
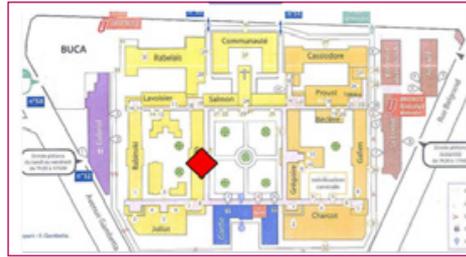
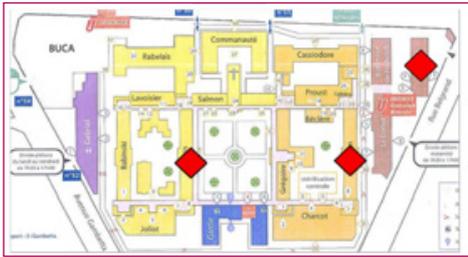


Figure 5 : Implantation actuelle des activités, dispersées et redondantes. De haut en bas : Tenon, Trousseau, Saint-Antoine.

Figure 6 : Implantation cible des activités, regroupées et mutualisées. De haut en bas : Tenon, Trousseau, Saint-Antoine.

bâtiment Pierre Maçon avec un calendrier à court terme et un emménagement prévu en 2016,  
 ✓ phase 2 : mise en place sur le site Saint-Antoine des plateformes et du regroupement des activités de biologie générale et spécialisée, avec un calendrier entre 2017-2018,  
 ✓ phase 3 : mise en place de laboratoires de biologie d'urgence sur les sites de Trousseau et Tenon, des unités pré- et post-analytiques et de la biologie spécialisée spécifique de site, avec le même calendrier que la phase 2, soit 2017-2018.

Comme la possibilité de construire un nouveau bâtiment n'existe pas, compte tenu des contraintes d'occupation des sols, les activités doivent être regroupées au sein de bâtiments existants.

Le projet Bio-EST répond aux objectifs du plan stratégique que sont la graduation et la rationalisation de l'offre, et à la thématique prioritaire de libération de surface. Il s'accorde avec le schéma directionnel des investissements et travaux des sites Saint-Antoine, Tenon et Trousseau. C'est un levier majeur de restructuration pour le GH, autant H que U. Il génère de l'« efficacité » grâce à une mutualisation des moyens et une rationalisation de l'offre et anticipe les effets démographiques (tableau I).

Le projet Bio-EST est certes ambitieux mais réaliste. Il repose sur une réflexion, engagée il y a plusieurs années. Il est basé sur des projets de sites

activité pré- et post-analytique et de la biologie délocalisée sera maintenue sur le site de Rothschild (figure 6).

Le phasage du projet se déroulera en trois étapes :

- ✓ phase 1 en cours : regroupement de la microbiologie du GH sur le site Saint-Antoine dans le

Tableau I : Le projet Bio-EST

répond à la cible en permettant	génère des bénéfices additionnels
<ul style="list-style-type: none"> <li>- le passage de 15 à 5 implantations</li> <li>- la libération de plus de 1 000 m<sup>2</sup></li> <li>- la mise en conformité des locaux et la mise à niveau du parc d'équipements</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- accélère le retour à l'équilibre du GH grâce à un gain en exploitation supérieur à 5 M€/an à l'issue du projet</li> <li>- permet la cession de deux bâtiments (un sur le site de St Antoine et un sur celui de Tenon)</li> </ul>

autour d'un pôle dynamique qui est l'un des premiers pôles multisites accrédités (2011).

Les attendus du projet concernent une amélioration des conditions de travail du personnel, la mise aux normes des locaux, la réduction de la vétusté des équipements avec une modernisation du parc d'équipements, et le développement de l'innovation et de la recherche au profit des patients. Le projet nécessite pour sa mise en oeuvre un investissement total sur les trois sites de 26 M€. Ce projet Bio-EST s'appuie sur un projet médical élaboré par les biologistes médicaux du GH. Il prend en compte les trois aspects de la réforme indissociables : médicalisation, restructuration, accréditation avec une simultanéité accréditation – restructuration dans le secteur public dont la difficulté peut être gérée grâce à une anticipation.

Le GH a la nécessité de parvenir à réaliser ce projet Bio-EST avant 2020 dans un contexte européen pour contribuer à montrer la robustesse du « modèle » médical de la biologie française.

## Dr Claude de Grasmick, Chef de pôle CH Cahors, Conseiller ARS Midi-Pyrénées

La région Midi-Pyrénées regroupe huit départements. En 2010, elle comprenait 196 LBM privés dont 47 à Toulouse et 20 publics (un CHU et 19 CH) et quatre autres (trois Espic et un EFS multisite) pour une activité globale d'un milliard de B dont 61 % pour les LBM privés et 39 % pour les autres LBM (source SAE et SNIR AM). Dans le secteur privé, le principal levier de la restructuration des LBM est le facteur économique avec les baisses successives de la nomenclature et le coût de l'accréditation. En conséquence de nombreux regroupements ont vu le jour pour maintenir les résultats et le rapport de force avec les fournisseurs ce qui a conduit à de nombreux mariages de raison.

En 2014, le nombre d'entités juridiques a beaucoup diminué. Il ne reste plus que 38 LBM dont 24 multisites avec des sites pré-analytiques. En revanche, le nombre de LBM accrédités a fortement progressé, 50 % d'entre eux sont accrédités partiellement. Dans le secteur public, les baisses de nomenclature n'ont pas eu de retentissement étant donné le mode de tarification. Dans la région Midi-Pyrénées un SROS biologie a été publié en décembre 2012 dont le premier objectif était d'organiser une gradation de l'offre de soins sur trois niveaux : le premier pour assurer dans chaque établissement possédant un Service d'accueil des urgences (SAU) les examens indispensables à la décision médicale immédiate (selon les recommandations de la SFBC) donc une biologie de proximité à réponse rapide, inférieure à une heure. Cette biologie peut aussi répondre aux besoins de la médecine en 1er recours pour assurer la permanence des soins (PDS). Le 2e niveau, la biologie tiède, regroupe tous les examens qui ne font pas partie de la liste des urgences, et qui sont centralisés sur le(s) plateau(x) technique(s) du ou des établissement(s) pivot(s). Le 3e niveau correspond au transfert de la biologie très spécialisée au laboratoire de recours dont deux à Toulouse (CHRU, EFS) ou à des CNR. À Toulouse, le pôle de biologie a mis en place une logistique de ramassage des prélèvements et une logistique informatique pour le retour des données. Le second objectif du SROS de biologie était de réunir les 20 LBM

hospitaliers dans sept regroupements au niveau de la région. Les objectifs médico-économiques de ces regroupements étaient essentiellement au nombre de trois :

- ✓ offrir une réponse de biologie adaptée aux besoins,
- ✓ maintenir et développer les compétences en regroupant les équipes,
- ✓ mutualiser la PDS des biologistes dans certains territoires pour améliorer la qualité de vie et rendre les postes plus attractifs.

L'objectif économique était centré sur la baisse des coûts de production, en éliminant les redondances de niveau 2 par territoire, en homogénéisant le parc de matériel avec des achats groupés et un SAV commun, et en assurant une accréditation par regroupement en lieu et place d'une accréditation par site pour tous les examens de niveau 2.

Cet objectif économique a été très difficile à respecter étant donné les différences de calendrier de ces deux chantiers, la restructuration et l'accréditation et en l'absence de pilote pour conduire ces changements. Les regroupements préconisés par les SROS ont un calendrier beaucoup plus souple à l'inverse de celui de l'accréditation qui est imposé.

Le SROS n'étant pas opposable, l'incitation des coopérations sera forte via l'obligation de GHT pour lesquels la loi prévoit un projet médical commun. Par ailleurs, l'ARS a des programmes d'accompagnement qui essaient de faciliter les éventuelles coopérations volontaires. Mais à ce jour, il n'existe pas de mécanisme incitatif en tant que tel.

Les clés de la réussite pour ces changements existent néanmoins. D'une part, il est nécessaire d'avoir une vision claire et partagée de l'organisation à mettre en place. Cette nécessité est renforcée par les recommandations des ARS, de la FHF, du SNBH au niveau des territoires. Et d'autre part, ces changements ne peuvent s'opérer qu'avec la volonté des acteurs de terrain, les biologistes, les CME, les directeurs, les politiques ...

Les résultats de regroupement sont illustrés dans la *figure 7* avec deux groupements (Tarbes, Lourdes, Auch et Saint Gaudens pour le 1<sup>er</sup>, et Cahors, Montauban, Gourdon et Moissac pour le second) et cinq monosites accrédités.

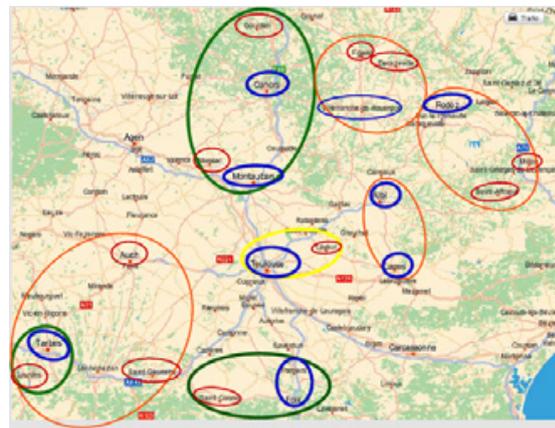


Figure 7 : Région Midi Pyrénées : deux regroupements et cinq monosites accrédités

## Les coopérations hospitalières

**Modératrice : Marie-Noëlle Gérain-Breuzard,  
Directrice générale du CHRU Tours**

Le CHU de Tours mène des réorganisations de prise en charge, notamment celles prévues dans le projet d'établissement 2012-2016 depuis plusieurs années. Depuis mon arrivée à la direction du CHU, en janvier 2014, nous continuons à mener à bien les opérations prévues comme le CHU qui a ouvert 20 lits d'aval des urgences cette année et finalise la réorganisation du service d'urgences adulte. Par ailleurs, nous conduisons des projets d'investissement importants, dont celui de la néonatalogie dans un nouveau bâtiment.

**Me Rodolphe Rayssac, avocat - Comment choisir ses partenaires et dans quel cadre ?**

Les prestations de biologie médicales relèvent de la qualification de « marché public » au sens de l'article 1er du Code des marchés publics (article 30 CMP). La Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale dispose que les ristournes « commerciales » concédées par les LBM aux établissements de santé publics ou privés sont expressément interdites. Dans l'article L. 6211-21 du Code de la santé publique en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juin 2013 il est écrit que : « Sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie médicale menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de communautés hospitalières de territoire et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif des actes de biologie médicale fixé en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale. »

Le Conseil constitutionnel a été saisi le 1<sup>er</sup> octobre 2014 par le Conseil d'État (décision n° 382500 du 1er octobre 2014), dans les conditions prévues à l'article 61-1 de la Constitution, d'une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) posée par la société de laboratoires de biologie médicale Bio Dômes Unilabs SELAS, relative à la conformité aux droits et libertés que la Constitution garantit de l'article L. 6211-21 du code de la santé publique (lien <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/les-decisions/acces-par-date/decisions-depuis-1959/2014/2014-434-qpc/decision-n-2014-434-qpc-du-05-decembre-2014.142774.html>) :

✓ « Considérant qu'en vertu des dispositions contestées, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale pris en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale ; que, toutefois, ce principe de tarification ne s'applique pas aux établissements de santé coopérant

dans le cadre de conventions, aux établissements de santé coopérant dans le cadre de groupements de coopération sanitaire en vertu des articles L. 6133-1 à L. 6133-9 du code de la santé publique, aux établissements publics de santé coopérant dans le cadre de communautés hospitalières de territoire en vertu des articles L. 6132-1 à L. 6132-8 du même code et aux laboratoires privés ayant signé des contrats de coopération prévus par l'article L. 6212-6 du même code » ;

✓ « Considérant qu'en adoptant les dispositions contestées, le législateur a entendu favoriser le développement des laboratoires de biologie médicale intégrés aux établissements de santé afin de maintenir des compétences en biologie médicale dans ces établissements et sur l'ensemble du territoire ; qu'il a également entendu encourager les contrats de coopération entre les laboratoires de biologie médicale pour que ceux-ci, lorsqu'ils sont situés dans un même territoire médical infrarégional, mutualisent certains de leurs moyens ; que la sécurité sociale prend en charge une large part des dépenses dans le secteur de la biologie médicale » ; que ces dispositions poursuivent un but d'intérêt général ; qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne dispose pas d'un pouvoir d'appréciation de même nature que celui du Parlement, de substituer son appréciation à



celle du législateur sur le choix de poursuivre de tels objectifs plutôt que de favoriser la concurrence par les prix dans ce secteur ; que d'une part, les règles de tarification qui résultent de l'article L. 6211-21 du code de la santé publique n'entraînent pas une atteinte à la liberté d'entreprendre disproportionnée au regard des objectifs poursuivis ; que d'autre part, les différences de traitement qui résultent des exceptions à la règle de facturation au tarif fixé sont

*en rapport direct avec l'objet de la loi ; qu'il suit de là que les griefs tirés de l'atteinte à la liberté d'entreprendre et de la violation du principe d'égalité doivent être écartés » ;*

- ✓ « *Considérant que les dispositions contestées, qui ne sont contraires à aucun autre droit ou liberté que la Constitution garantit, doivent être déclarées conformes à la Constitution » ;*

le conseil constitutionnel a décidé dans l'article 1<sup>er</sup> que l'article L. 6211-21 du code de la santé publique est conforme à la Constitution et dans l'article 2 que la présente décision sera publiée au Journal officiel de la République française et notifiée dans les conditions prévues à l'article 23-11 de l'ordonnance du 7 novembre 1958 susvisée.

De cette décision, il ressort trois points principaux en synthèse :

- ✓ les remises « commerciales » concédées dans le cadre des contrats de prestation de service de BM entre les établissements de santé public et privé et les laboratoires sont interdites depuis le 1er juin 2013 ;
- ✓ seuls les contrats en cours échappent à cette règle : le bénéfice de la ristourne est perdu lors des renouvellements de contrat ;
- ✓ la suppression des ristournes neutralise le prix, mais ne remet pas en cause le principe de la mise en concurrence des laboratoires.

Tout pouvoir adjudicateur est donc tenu d'appliquer les principes et les procédures de mise en concurrence définis par ces textes.

Pour autant, si le rapport Ballereau insiste sur l'interdiction de « négociation » d'un critère financier, donc sa neutralisation juridique, il souligne le fait que d'autres critères peuvent être pris en considération pour le choix du prestataire. Ainsi dans le paragraphe 6.1 « La suppression des ristournes », il est écrit :

*« De nombreux sujets peuvent faire l'objet de discussions et de négociations comme le transport des échantillons biologiques ou encore leur conservation, ainsi que la participation aux conseils auprès du malade qui doit être considérée comme le prolongement naturel des examens pratiqués. »*

### **Incidence de l'application des règles du code des marchés publics sur la qualification des offres**

Dans l'hypothèse où des candidats présenteraient des offres avec ristourne, celles-ci devraient incontestablement être qualifiées d'« inacceptables » au sens du code des marchés publics, et être rejetées à ce titre.

Pour autant, la question peut se poser, à la lecture du rapport Ballereau, sur les offres des candidats qui, sans présenter de « ristourne » au sens strict, proposeraient d'autres avantages « dérivés » aux pouvoirs adjudicateurs (proposition de systèmes de refacturation, transports, conseils aux pouvoirs

adjudicateurs...).

Dans ces hypothèses, l'offre des candidats serait constituée de deux éléments distincts :

- ✓ d'une part le prix de la lettre « B » au tarif sécurité sociale ;
  - ✓ d'autre part, au coût des prestations annexes refacturées.
- Or, ce sont précisément ces modalités de ristournes « déguisées » qui ont été portées à l'examen des juridictions administratives.

### **Décision du Conseil d'État, 7 mai 2013, Ville de Paris, N° 364833.**

Vu le pourvoi et le mémoire complémentaire, enregistrés les 27 décembre 2012 et 11 janvier 2013 au secrétariat du contentieux du Conseil d'État, présentés pour le département de Paris, (représenté par le président du conseil général), et la ville de Paris (représentée par son maire) ; le département et la ville demandent au Conseil d'État :

1°) d'annuler l'ordonnance n° 1220029/7-4 du 12 décembre 2012 par laquelle le juge des référés du tribunal administratif de Paris, statuant sur la demande de la SEL Bio Paris Ouest en application de l'article L. 551-1 du code de justice administrative, a annulé l'ensemble de la procédure engagée le 23 mai 2012 ayant conduit à l'attribution des lots n° 1 et n° 2 du marché de collecte des prélèvements, d'analyse médicale et d'interprétation des résultats du département et de la ville de Paris et a enjoint aux collectivités parisiennes, si elles entendaient attribuer ce marché, de reprendre l'entière procédure en se conformant à leurs obligations de publicité et de mise en concurrence ;

2°) statuant en référé, de rejeter la demande de la SEL Bio Paris Ouest ;

3°) de mettre à la charge de la SEL Bio Paris Ouest le versement des sommes de 5 000 euros et 35 euros au titre des articles L. 761-1 et R. 761-1 du code de justice administrative et de la condamner à supporter les entiers dépens ; CE, 7 mai 2013, Ville de Paris, N° 364833 .

Et notamment :

- ✓ « *Considérant qu'aux termes de l'article L. 6211-21 du code de la santé publique, sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou des établissements de santé ou des groupements de coopération sanitaire (...) les examens de biologie médicale sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale » ; qu'il résulte de ces dispositions qu'en dehors des exceptions prévues par le code de la santé publique, la facturation des examens de biologie médicale ne sont susceptibles de donner lieu à aucune forme de remise de la part des entités en assurant l'exécution ; que, dès lors, lorsqu'un pouvoir adjudicateur organise une mise en concurrence afin d'attribuer un marché de prestations d'analyse médicale, le critère du prix des prestations prévues par la nomenclature des actes de biologie médicale est*

dépourvu de toute pertinence pour départager les offres ;  
 ✓ « Considérant qu'après avoir relevé que les prestations d'analyses soumises à la nomenclature, dont la facturation ne pouvaient faire l'objet d'aucune forme de remise en application des dispositions précitées du code de la santé publique, représentaient la majeure partie du prix total du marché litigieux et que leur prix s'imposait ainsi tant aux candidats qu'au pouvoir adjudicateur, le juge des référés du tribunal administratif de Paris a pu en déduire, sans commettre d'erreur de droit et par une appréciation exempte de dénigrement, notamment sur le caractère marginal et accessoire des prestations susceptibles d'être facturées, que le critère du prix n'était pas pertinent pour départager les offres et que sa pondération à hauteur de 40 % de la note finale était manifestement excessive » ; que, si l'ordonnance énonce au surplus que le coût des prestations accessoires telles que le ramassage des échantillons, le traitement administratif des dossiers et les heures de formation n'avaient pas vocation à être facturées aux collectivités parisiennes, ces motifs, quel que soit leur bien fondé, présentent un caractère surabondant et ne justifient pas la cassation demandée ;



il ressort de cet arrêté que d'une part, le principe de l'interdiction des ristournes est rappelé et d'autre part, si le tribunal administratif de Paris avait sanctionné, sur le même fondement, la « refacturation des prestations accessoires », comme notamment « le traitement administratif des dossiers », cette précision n'a pas été censurée par le Conseil d'État.

Une vigilance s'impose concernant l'analyse de l'offre proprement dite, afin de distinguer et apprécier sa décomposition et ses incidences financières.

Dans l'hypothèse où des ristournes « déguisées » apparaîtraient de façon significative, ces offres devraient être qualifiées d'irrégulières par le pouvoir adjudicateur, et être rejetées à ce titre.

## Dispositions du code de la santé publique et notion de coopération au regard du code des marchés publics

L'article L. 6134-1 du Code de la santé publique (CSP) accorde aux EPS la capacité de participer à des « actions de coopération » et, à ce titre, de participer à des Groupements

d'intérêt public (GIP), des Groupements d'intérêt économique (GIE) ou des Groupements de coopération sanitaire (GCS), ou constituer entre eux des Fondations médicales interhospitalières (FMI).

La coopération suppose la liberté des partenaires de se choisir mutuellement, en toute subjectivité, ce qui est incompatible avec le droit de la commande publique.

En effet, il ne peut y avoir de coopération au sens de l'article L 6211-21 lorsque la relation entre les partenaires est susceptible d'être requalifiée de marché public, (« les analyses

biologiques ne sont pas des prestations de services »)

L'article L. 6122-1 CSP écarte cette logique « client/fournisseur », et réserve exclusivement la dérogation tarifaire aux relations entre établissements de santé d'une part (dans le cadre de conventions, GCS et CHT) et, d'autre part,

entre laboratoires de biologie médicale (dans le cadre des contrats de coopération de l'article L. 6212-6 du code de la santé publique).

La notion de « coopération » visée par le texte fait référence à une réelle « coproduction » des analyses de biologie médicale.

L'alternative posée par le texte est donc la suivante :

- ✓ soit les examens de BM sont produits en commun (dans le cadre d'une coopération par convention, GIP, GCS), et les partenaires paient le prix de revient. La coopération conventionnelle est la plus exigeante, car empreinte d'un fort risque de requalification en contrat de marché public dans l'hypothèse où l'esprit et la logique de coopération ne seraient pas respectés ;
- ✓ soit les analyses sont externalisées à un opérateur économique, qu'il soit public ou privé, et l'acheteur devra engager une procédure de marché public, mais sans aucune référence au critère financier.

La mise en concurrence implique donc une réflexion sur d'autres critères accessoires à la prestation : le transport des échantillons biologiques, leur conservation, la participation aux conseils auprès du malade...

Pour éviter le risque de requalification d'une simple convention en marché public, la convention de coopération doit organiser un investissement commun. Cet investissement peut prendre la forme de contributions en ressources humaines ou matérielles apportées par chacun des partenaires.

# La démarche ANAP d'aide à la décision dans le choix d'un scénario de coopération territoriale

Jean-Guilhem Xerri, ANAP

Les coopérations en BM sont devenues indispensables et urgentes, pour relever des défis multiples comme :

- ✓ offrir une réponse biologique adaptée aux besoins cliniques ;
- ✓ assurer l'accréditation Cofrac ;
- ✓ mettre en œuvre les progrès technologiques ;
- ✓ améliorer la prescription médicale biologique ;
- ✓ maîtriser les coûts ;
- ✓ accompagner la dimension sociale des évolutions ;
- ✓ garantir le maillage territorial de l'offre de biologie

Ces coopérations sont peu développées dans le secteur public hospitalier avec seulement 13 % de laboratoires déjà restructurés, 40 % en cours de processus et 47 % non engagés (Source: enquête SNBH 2012 sur 251 laboratoires). Elles sont globalement peu accompagnées dans leur démarche. Face à ce constat, l'ANAP propose un dispositif d'aide à la mise en place d'une coopération (cf la brochure Aide à la mise en place d'une coopération territoriale en biologie médicale consultable sur le site [www.anap.fr](http://www.anap.fr)). Ce dispositif s'adresse aux ARS et aux établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif engagés dans un projet de réorganisation de la biologie médicale à l'échelle territoriale ou souhaitant approfondir l'opportunité d'une coopération en la matière.

Les objectifs de ce dispositif sont d'aider les acteurs à :

- ✓ mieux appréhender les enjeux d'une coopération en biologie ;
- ✓ disposer d'une vision partagée (biologistes, cliniciens, directeurs) de l'offre territoriale de biologie ;
- ✓ identifier les singularités du territoire ;
- ✓ construire l'avenir de la biologie sur le territoire en offrant une réponse la plus adaptée aux besoins cliniques ;
- ✓ mener opérationnellement la coopération dans ses différentes dimensions (juridique, informatique, logistique...) pour mettre en œuvre le projet biologique de territoire ;
- ✓ accompagner les personnels dans leur évolution professionnelle ;
- ✓ évaluer les impacts médico-économiques de cette coopération.

L'ANAP fournit dans ce dispositif, des éléments objectifs et pratiques pour prendre des décisions de réorganisation territoriale et les mettre en œuvre.

Le dispositif se compose de trois modules :

- ✓ module 1 (deux journées consécutives) : aborde les enjeux et l'actualité de la biologie médicale et expose la démarche outillée d'aide au choix d'un scénario élaborée par l'ANAP ;
- ✓ module 2 (deux journées consécutives) : débute par une présentation des scénarii envisagés par les établissements participants et présente ensuite les fiches d'aide à la mise en œuvre et les outils de simulation associés ;
- ✓ module 3 (une journée) : prend la forme d'un partage de retours d'expérience et d'une analyse des projets présentés.

Les trois phases du déroulement du module 1 sont illustrées dans la *figure 8*.

Les outils d'aide à la décision comme support d'aide au dialogue de ce module 1 sont présentés dans la *figure 9* : état des lieux de moyens de coopération, modélisation des scénarii et choix du scénario et ses impacts sur chaque site. Pour chaque scénario, la répartition des activités par domaine et sous-domaine est évaluée à partir de l'outil d'analyse économique multi-sites de biologie (*tableau II*).

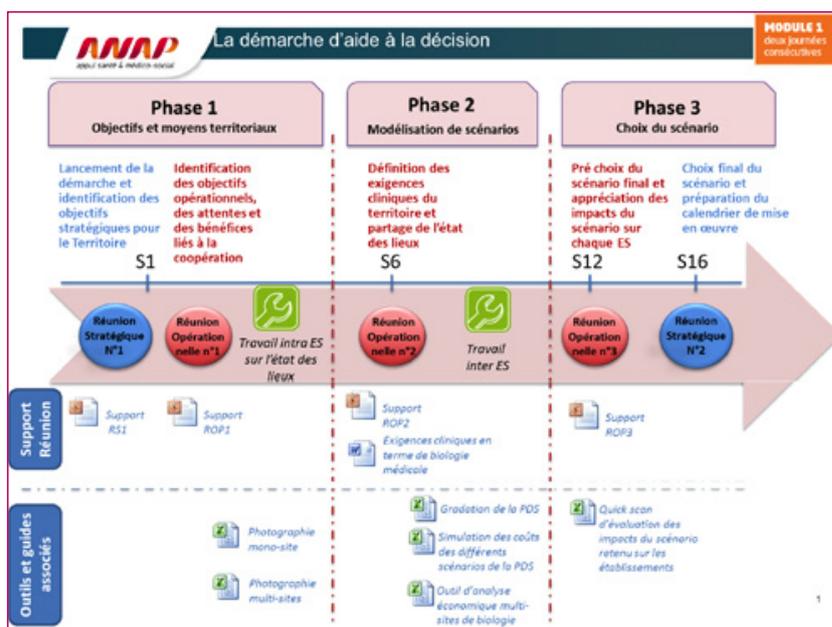


Figure 8 : La démarche d'aide à la décision

Les principaux messages clés du module 1 sont rappelés :

- ✓ la responsabilité et l'implication des acteurs : la démarche n'apporte pas une solution organisationnelle toute faite !
- ✓ l'auto-portage : disponibilité de supports d'animation, d'outils et de leur guide d'utilisation ;
- ✓ la collaboration intra-sites et inter-sites : biologistes, directeurs, représentants de l'ARS ;
- ✓ l'articulation de jalons stratégiques et opérationnels : un calendrier rythmant la démarche et supports d'animation ;
- ✓ l'objectivation des scénarii : différents axes d'analyse proposés (organisation, démographie, flux, équipements, ...).

Pour la mise en œuvre du scénario choisi, le module 2 propose 30 fiches pratiques organisées par thématique. Chaque fiche est présentée de la même façon avec ses enjeux et sa description, les moyens mis en œuvre, les principaux acteurs concernés, les facteurs clés de succès et points de vigilance, des références bibliographiques, des fiches et des outils associés (figures 10 et 11).

### Conditions de participation au dispositif

Une seule candidature par territoire ou par région, composée de deux à cinq participants, issus d'un ou plusieurs établissements, est acceptée. Chaque dossier de candidature doit contenir le contour du projet de coopération, l'articulation du projet avec la politique régionale, les objectifs recherchés, les motivations à rejoindre le dispositif.

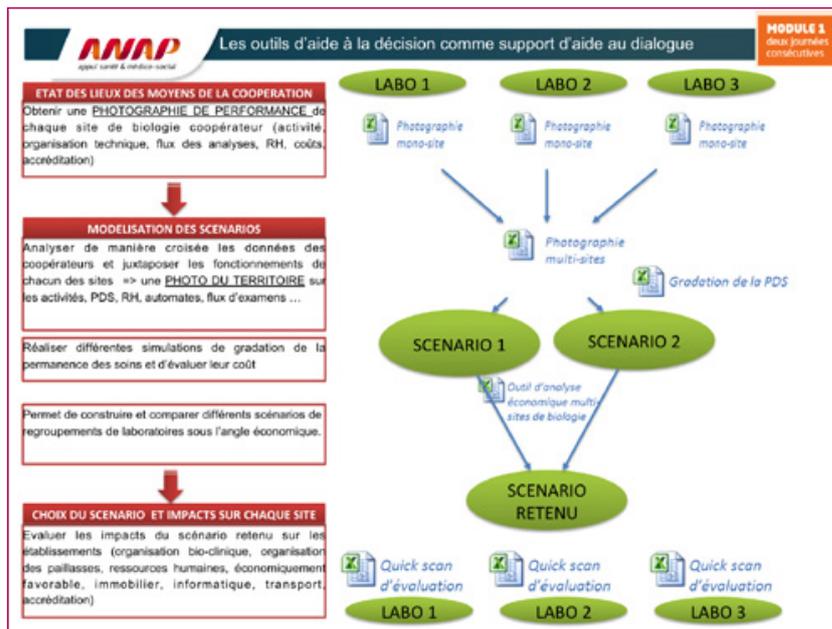


Figure 9 : Les outils d'aide à la décision comme support d'aide au dialogue

Seules les candidatures comportant les trois éléments ci-dessous seront examinées :

- ✓ le dossier de candidature dûment complété ;
- ✓ la désignation impérative d'au moins un binôme constitué d'un directeur et d'un biologiste issus d'un ou plusieurs établissements ;
- ✓ l'accord pour participation au dispositif, signé par la direction générale de l'établissement de chaque inscrit.

Le dossier de candidature est consultable en ligne sur le site [www.anap.fr](http://www.anap.fr), rubrique Appel à candidature. Les inscriptions sont ouvertes jusqu'à 4 semaines avant la date du module choisi.

Tableau II : Évaluation de chaque scénario à partir de l'outil d'analyse économique multisites de biologie

		Production en nombre de B/BHN		Synthèse économique			Écarts		
		Production réalisée dans le cadre de la coopération	Production sous-traitée	Coût de la fonction biologie	Coût du B	Recettes	sur le coût de la biologie	sur le coût du B	sur les recettes
Situation actuelle:		42 930 068	1 827 166	7 181 390	0,16	0			
1	Répartition par automate	43 055 118	1 702 016	7 082 501	0,16	0	-98 889	0,00	0
2	Répartition immunodosages et séparation des protéines	42 908 657	1 848 577	7 140 208	0,16	0	-41 182	0,00	0

## Les publications de l'ANAP 2012-2013

Elles sont disponibles sur le site [www.anap.fr](http://www.anap.fr) :

### - Tirer les enseignements des opérations de coopération déjà initiées

Selon trois axes :

- ✓ 1- Projet médical biologique : Objectifs d'une coopération en biologie médicale; Répartition des activités / Éléments d'organisation générale ; Permanence des soins ; Relations cliniciens – biologistes ; Accréditation ; Activités péri-biologiques
- ✓ 2- Fonctionnement et logistique : Informatique ; Transports ; Achats
- ✓ 3- Soutien à la coopération : Ressources humaines ; Aspects juridiques et financiers ; Gestion de projet, communication...

### - Développer des outils d'aide à la décision des scénarios de coopération les plus adaptés

Répondre aux exigences des activités cliniques  
Tenir compte de l'évolution des ressources humaines  
Maintenir une accessibilité pour les usagers  
Aboutir à des scénarios d'organisation et de gradation sur le territoire économiquement soutenables

### - Aider à la conduite du changement :

30 Fiches pratiques : conséquences sur la clinique et les relations internes, aspects juridiques, économiques, RH...

### - Accompagner les personnels dans leur évolution professionnelle

Pour les personnels médicaux : description des dispositifs d'accompagnement proposés par le CNG  
Pour les personnels non médicaux : cartographie des métiers; description des dispositifs  
Portraits/Interviews de personnes ayant réussi leur reconversion ou leur évolution professionnelle

LOGISTIQUE	SOUTIEN A LA COOPERATION
<b>GESTION DE PROJET</b> ✓ Piloter un projet de coopération <b>JURIDIQUE</b> ✓ Choisir la forme juridique soutenant la coopération ✓ Créer le GCS - mécanisme d'approbation et premières actions ✓ Rédiger la Convention Constitutive et le Règlement Intérieur du GCS exploitant un LBM <b>FINANCIER</b> ✓ Préparer l'EPFD d'un LBM-GCS ✓ Déterminer les flux financiers assujettis à la TVA ✓ Gérer les aspects comptables des transferts de biens <b>RESSOURCES HUMAINES</b> ✓ Mettre à disposition du personnel médical ✓ Mettre à disposition du personnel non médical ✓ Harmoniser les règles applicables aux conditions de travail	<b>GOVERNANCE</b> ✓ Organiser la gouvernance de la coopération ✓ Envisager l'évolution du rattachement des structures biologiques à un pôle <b>TRANSPORT</b> ✓ Organiser le transport des échantillons biologiques <b>ACHAT</b> ✓ Gérer les achats dans le cadre d'une coopération <b>SYSTÈME D'INFORMATION</b> ✓ Prendre en compte la sécurité et la confidentialité des données et des accès ✓ Maîtriser les conditions d'application du décret hôtebergeur dans les coopérations
EVOLUTIONS	PROJET BIOLOGIQUE
<b>COOPERATION</b> ✓ Faire évoluer la coopération ✓ Et s'il fallait revenir en arrière ?	<b>BIOCLINIQUE</b> ✓ Tendre vers la juste prescription ✓ Renforcer la collaboration Cliniciens - Biologistes ✓ Mettre en place des examens de biologie médicale délocalisée ✓ Mettre en place une validation biologique médicale unique sur un territoire dans le cadre d'une Permanence des Soins ✓ Accréditer un LBM dans un contexte de coopération <b>COMPLEMENT A LA PRODUCTION BIOLOGIQUE</b> ✓ Inclure dans la coopération des activités complémentaires à la production biologique et ou péri biologique

Figure 10 : Illustration du module 2

Fiche : Choisir la forme juridique pour mettre en œuvre un projet de coopération en biologie médicale			
	LBM-GCS	Convention de coopération entre LBM	
Porteur de dispositif	Ce dispositif peut être mis en œuvre par différents ES dont l'un peut ne pas avoir de LBM au moment de la création du GCS ; le LBM-GCS devant le LBM de chacun des membres de ce GCS qui n'exploite aucun autre LBM en application de l'article L. 6222-4 du CSP. Le LBM-GCS peut être un laboratoire multi-sites (L. 6223-2 CSP). Il permet d'unifier l'activité biologique et éventuellement d'en permettre la répartition sur plusieurs sites.	Ce dispositif ne peut être mis en œuvre que par des ES disposant d'un LBM et doit comporter nécessairement une mutualisation de moyens. Chaque établissement de santé continue de disposer de son laboratoire, la convention de coopération permettant de gérer les conséquences d'une répartition des activités analytiques entre les différents laboratoires selon les différents sous-domaines d'activité biologique.	Gouvernance / Gestion
	Formalisation des engagements dans une convention constitutive approuvée par l'ARS et dans un règlement intérieur. Règles d'extension du nombre de membres ou de fin de participation au GCS définies dans la convention constitutive. Participation aux charges du groupement définie dans la convention constitutive.	La convention peut être rompue par décision de l'un ou l'autre des signataires, moyennant le délai de prévenance qu'elle prévoit.	
Engagement des acteurs	Nécessité d'une approbation de la convention constitutive par le DGARS, puis publication au Recueil des actes administratifs.	Applicable dès signature par l'ensemble des acteurs (sauf autre choix par les signataires).	Sous-traitance
Détails de mise en œuvre			Répartition des coûts // Facturation
Ressources Humaines			Ressources Humaines

Figure 11 : Illustration du module 2 (suite)

# Les coopérations CHU-libérales : de la théorie à la pratique

**Modérateur : Dr Bernard Gouget, Conseiller Santé publique FHF**

La biologie médicale fait face aujourd'hui à de grands défis démographiques, technologiques et financiers. À travers l'accréditation obligatoire, la réforme de la biologie ne définit pas seulement un standard de qualité, ni un nouveau modèle économique, elle incite les établissements de santé à définir la vraie place de la biologie dans les soins. Les restructurations doivent permettre d'avoir une efficacité médico-économique accrue dans un contexte de qualité, mais aussi d'avoir une taille critique intellectuelle suffisante pour intégrer la biologie médicale comme spécialité au cœur de l'activité clinique.

**Jihane Bendaira, Chef du service biologie, pathologie, pharmacies. Direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités (DOMU) – AP-HP**

Les transformations actuelles et à venir de la biologie médicale sont majeures. Elles sont d'ordre démographique, technologique, économique et social. Dans ce contexte de recherche d'efficacité et de qualité garantie par l'accréditation, le développement des coopérations entre laboratoires et à l'échelle d'un territoire est incontournable.

Les partenariats et les regroupements sont non seulement facilités et encouragés par la réglementation mais ils représentent l'avenir de la BM.

Dans une perspective positive, coopérer va permettre de garantir le maillage territorial de l'offre de biologie, de conforter une réponse biologique adaptée aux besoins cliniques, de réussir l'accréditation par le Cofrac, de mettre en oeuvre les progrès technologiques à venir, de réévaluer la justesse de la prescription médicale biologique au profit des patients, de maîtriser les coûts et d'accompagner la dimension sociale de ces évolutions.

Néanmoins, en Île de France, très peu de coopérations « naturelles » ont été réalisées concrètement. Le champ d'application de ces coopérations reste à préciser. Elles peuvent être de réelles coopérations et s'appuient sur un outillage juridique précis, comme le GCS permettant de gérer l'activité biologique et de mutualiser les ressources de plusieurs laboratoires. Dans ce cas, une convention conduit, soit à ce que le LBM d'un établissement prenne en charge les prescriptions de LBM privés, soit à une répartition de certains domaines ou sous-domaines biologiques entre les LBM, avec une synergie réciproque, soit elles s'opèrent sur le champ de la concurrence, notamment sur les examens de routine.

Dans ce champ de concurrence, les coopérations peuvent se faire dans un univers très paradoxal, c'est-à-dire à la fois très

concurrentiel mais aussi très encadré (transmission d'examens dans le cadre de marchés publics, avec interdiction de ristournes, et respect de la règle des 15 % de transmission, ...).

Sur le plan organisationnel, les réflexions peuvent classiquement s'engager à partir d'une répartition des analyses en fonction des exigences de leur délai de réalisation : sous-traitées, spécialisées, à rendu dans la journée, urgentes et en situation de PDS.

Si une coopération est envisagée et le scénario choisi, la répartition des rôles entre les deux types de LBM, hospitalier et privé doit alors être définie. Les LBM de CHU ont-ils vocation ou intérêt à augmenter leur activité dite de routine ? Dans l'hypothèse où ils développent des centres de prélèvements, quel sera l'impact pour le secteur libéral ? Les LBM libéraux ont-ils eux vocation à augmenter leurs activités spécialisées et notamment les BHN ? Quelle sera la place face à de telles coopérations des gros LBM privés ?

Ces coopérations CHU-libérales supposent de renforcer l'attractivité et la réactivité des CHU, notamment pour se positionner correctement sur les appels d'offre au niveau de la facturation, du transport des prélèvements d'un site à un autre, de la transmission dématérialisée de données, du partage d'informations et de l'interprétation automatique de données patient (domotique, dispositifs communicants), de la veille stratégique et juridique, de la communication...

En Île de France, et en accord avec le plan stratégique 2015-2019 de l'AP-HP, les objectifs sont de développer cette coopération APHP-secteur libéral en lien avec la répartition des rôles, d'encourager les coopérations sur les axes de recherche, d'explorer les autres voies possibles, notamment dans le cadre de l'accréditation.

**Dr François Blanchecotte, président du SDB**

La profession doit être considérée dans son ensemble c'est-à-dire la biologie de recherche, la biologie innovante, notamment en génétique, qui font partie des missions du service public, la biologie spécialisée, et tous les examens qui peuvent être réalisés pour un patient. Par ailleurs, dans les années à venir une part de plus en plus importante de la BM sera consacrée aux pathologies chroniques, réalisée sur des plateaux techniques (PT). Le secteur libéral doit pouvoir reprendre à sa charge un certain nombre d'examens, notamment la biologie de 1er recours, qui sont actuellement réalisés par l'hôpital en ambulatoire. Et à l'hôpital, le patient devrait plutôt être pris en charge pour des prestations à haute valeur ajoutée.

Pour cela, il faut mettre en place des coopérations entre le secteur public et le secteur privé afin d'éviter que l'hôpital ne refasse tous les examens réalisés en ambulatoire et inversement que le secteur privé ne développe pas d'immenses

structures pour des cohortes très faibles de patients.

Dans le cadre d'une coopération, un contrat définit les actes que peuvent être réalisés par le privé et ceux réalisés par le public. D'excellents exemples de coopération avec un véritable échange entre les deux secteurs public et privé existent déjà dans plusieurs régions.

La question qui pose problème aujourd'hui concerne les remises qui sont interdites par la loi. Le secteur libéral est donc en droit de dénoncer tous les appels d'offre ne portant que sur une réduction des prix et dans lesquels un LBM privé est évincé au profit du CHU de la région proposant des ris-

tourne. En revanche, ce genre d'appels d'offre est acceptable pour un certain nombre de prestations comme la qualité.

Pour compléter et remporter ces appels d'offre, les groupements de LBM régionaux réfléchissent à créer des PT d'analyses spécialisées pour éviter que ces analyses continuent à être sous-traitées à Cerba, Biomnis ou autre Labco qui maintenant vont sur le terrain de la biologie de 1er recours !

Si de telles coopérations ne se mettent pas en place rapidement, deux mondes de la BM vont se construire l'un à côté de l'autre, avec des conséquences attendues sur l'efficacité, les coûts, la qualité...

## Les biologistes médicaux : quelle place en santé publique ?

**Modérateur : Pr Jean-Louis Tourraine, Député**

L'objectif de la biologie médicale est de contribuer à la prédiction, à la prévention, au dépistage, au diagnostic, à la décision thérapeutique et au suivi de l'état de santé des patients. La redéfinition de l'examen de biologie médicale, intégrant l'analyse de données cliniques et l'interprétation d'un résultat, vise à positionner la biologie médicale comme une activité de santé et non de service. La part intellectuelle de l'interprétation du résultat est du domaine du biologiste médical et doit être valorisée. De la qualité des résultats dépend la confiance du patient, son adhésion pour l'observance du traitement.

**Pr Jean-Luc Wautier, Délégué général de la Confédération des syndicats HU -**

*La qualité du système de soin peut-elle être un élément de réduction des coûts*

La loi portant réforme de la biologie médicale, dont le rapport Ballereau de 2008 a dessiné les contours, est entrée en vigueur par sa publication au Journal officiel le 31 mai 2013 (loi n°2013-442 qui complète et ratifie l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010). Cette réforme a pour objectif de permettre à chacun d'avoir accès à une BM de qualité prouvée, payée à son juste prix dans un cadre européen.

Outre la médicalisation pour réaffirmer le rôle du biologiste médical au sein du parcours de soins, la réforme de BM comprend une seconde mesure-phare, l'accréditation qui garantit une qualité tracée et prouvée des examens de BM par une vérification de la compétence d'un LBM. Cette accréditation porte non seulement sur la phase analytique mais également

sur les phases pré- et post-analytiques.

La qualité a un coût auquel nul ne peut se soustraire, au risque d'échouer dans la mise en œuvre et le suivi du projet. Ce coût dépend du niveau d'organisation initial, des effectifs, des objectifs, de l'engagement de la direction et du personnel d'encadrement (compétences en management du personnel) et surtout de la conviction de l'équipe dirigeante de la réelle utilité de la démarche. Les objectifs essentiels de la qualité sont résumés dans la *figure 12* (Lewin Group 2008) et notamment son rôle comme élément de réduction des coûts.

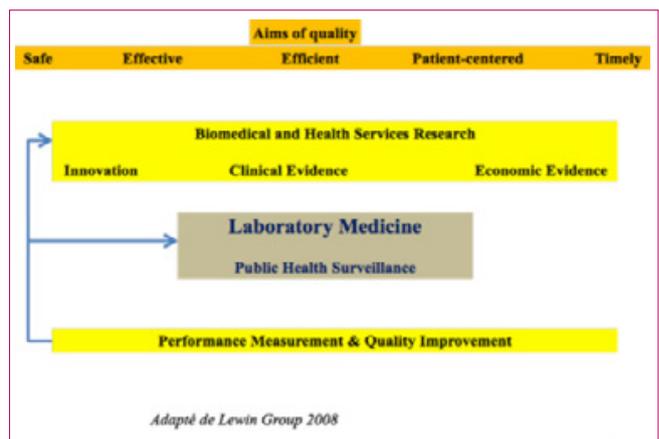


Figure 12 : Les objectifs de la qualité

L'engagement dans la qualité prouvée est encore souvent vécu comme une contrainte pour les biologistes exerçant dans des LBM en cours d'accréditation. Dans ce contexte, l'accent est souvent mis sur les inconvénients ressentis : surcoûts importants (en métrologie notamment), inutilité supposée du dispositif devant un niveau de qualité jugé déjà suffisant, ingérence

dans les pratiques de la part de qualité non biologistes, risques d'immobilisme interne, ...

Une étude sur les causes d'erreurs d'examen de laboratoire a été menée par Plebani et al (*Clin Chem* 1997;43:1348-51). Sur 189 erreurs relevées, 68,2 % sont dues à la phase pré-analytique, 13,3 % à la phase analytique et 18,5 % à la phase post-analytique. Les conséquences de ces erreurs pour les patients sont présentées dans le **tableau III** : si 74 % des erreurs n'ont eu aucun effet, 19 % d'entre elles ont entraîné des examens complémentaires et donc des coûts supplémentaires.

Nutting et al (*JAMA* 1996;275:635-39) ont également analysé les conséquences d'erreurs de laboratoire pour des patients. Cette étude américaine, prospective, multicentrique, a été menée pendant 6 mois dans 49 centres médicaux ambula-

**Tableau III : Conséquences des erreurs d'examen de laboratoire d'après Plebani et al**

	N°	%
Total errors	189	
No effect	140	74,0
Inappropriate transfusion	4	2,2
Inappropriate modification of heparin infusion	4	2,2
Inappropriate infusion of electrolyte solution	2	1,0
Inappropriate modification of digoxin therapy	2	1,0
Further inappropriate investigations	37	19,6

toires (Ambulatory sentinel practice network). 124 médecins des urgences y ont participé. 180 problèmes ont été rapportés, soit 1,1 pour 1 000 patients. La majorité (56 %) de ces incidents était due, soit à une erreur de prescription, soit de prélèvement et 13 % ont été attribués à une erreur de laboratoire. 27 % ont eu une conséquence pour le patient et sa prise en charge. D'autres études ont analysé les causes d'erreurs de laboratoire selon les trois phases de l'examen de laboratoire : 32 à 75 % sont dues à la phase pré-analytique, 13 à 32 % à la phase analytique et 9 à 31 % à la phase post-analytique. Les défaillances observées au cours de la phase pré-analytique peuvent être une erreur d'identification du patient, un volume prélevé insuffisant, un mauvais choix du tube de prélèvement, une erreur de prescription, une mauvaise technique de prélèvement. Des corrections à ces défaillances peuvent être apportées notamment par l'utilisation de codes à barres échantillon sur la prescription, des bracelets d'identification, une prescription connectée, des éléments biométriques.

Au cours de la phase analytique ce sont essentiellement des erreurs de transcription et des absences d'uniformisation et de standardisation des réactifs qui ont été rapportées, corrigées par l'utilisation d'automates et la vérification systématique des résultats d'examen. Les problèmes liés à la phase post-analytique portent sur le délai de transmission des résultats, la définition des valeurs de référence selon les techniques utilisées au laboratoire. Pour palier ces problèmes, le laboratoire doit se reporter aux recommandations des agences et

des sociétés savantes et mettre en place le Développement personnel continu pour son personnel.

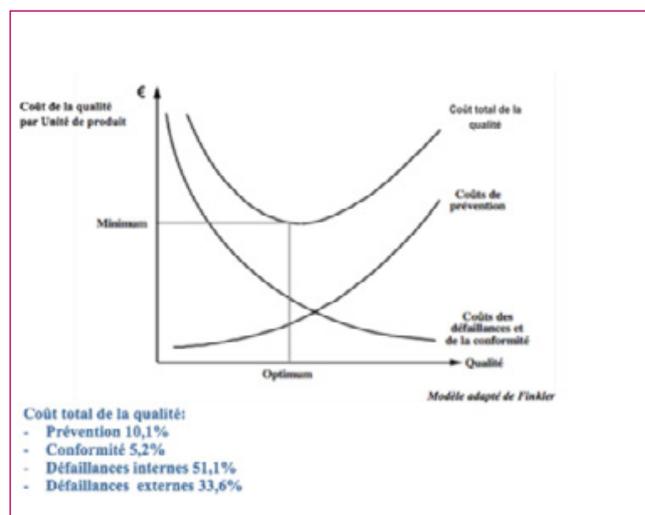
Les rôles du biologiste médical concernent la démarche de diagnostic et de suivi des pathologies humaines et de leur traitement. Cela implique une collaboration étroite avec les cliniciens au sein de l'équipe médicale, mettant en exergue l'importance du dialogue biologiste-clinicien que ce soit :

- ✓ dans le choix et la pertinence des examens prescrits,
- ✓ pour conseiller le clinicien sur le choix des examens complémentaires (tests génétiques, tests de biologie moléculaire),
- ✓ pour interpréter les résultats.

Le commentaire d'un résultat est considéré comme utile dans 90 % des cas, améliore la rapidité du diagnostic (59 %), et réduit le nombre d'examens complémentaires (72 %).

Pour assurer ces rôles, le biologiste médical doit avoir accès au dossier médical du patient, soit via le clinicien, soit via le dossier patient informatique.

L'évaluation du coût des erreurs en BM a fait l'objet de la thèse du Dr Olivier Demarcq en 2014, menée sous la direction du Dr Anne-Marie Gallot. O Demarcq a montré que 0,5 à 2 % des examens en BM sont erronés et 0,03 à 0,24 % sont la source d'incidents. Ces derniers sont une source de coûts supplémentaires (examens de BM, traitements inappropriés, hospitalisation prolongée, consultations, ...). L'évaluation globale du coût de la non-qualité est estimée entre 1 et 2,9 millions d'euros. Le rapport coût/qualité est illustré dans la **figure 13** : la qualité optimum correspond à un coût de la qualité minimum par unité de produit.



**Figure 13 : Rapport coût/qualité**

Les contrôles de qualité obligatoires et la qualité prouvée (accréditation) ont apporté une réduction significative des erreurs. Une aide précieuse à la mise en place de l'accréditation est apportée par la Société française de biologie clinique (SFBC), par ses Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, publiées dans trois hors-série de la revue Annales de Biologie Clinique.

Des efforts restent néanmoins à faire sur le mode de rendu des résultats qui pourrait être amélioré et standardisé. L'évolution de la qualité et de la non-qualité devrait faire l'objet d'un rapport au terme de l'accréditation pour mettre en évidence les économies effectuées par la démarche qualité.

## Danielle Toupillier, Directrice générale du CNG - L'attractivité de l'exercice médical à l'hôpital

Selon le Centre national de gestion (CNG) et la base de données SIGMED (Système d'information et de gestion des personnels médicaux), la France compte 1 812 biologistes praticiens hospitaliers (PH) temps plein et 119 PH temps partiel rémunérés au 1er janvier 2014, sur un effectif total de 37 809 PH temps plein (soit 4,8% de biologistes) et 4974 PH temps partiel (soit 2,4% de biologistes)

L'étude de la pyramide des âges et de la répartition hommes/femmes montre que la biologie reste à dominante féminine (65 % de femmes pour les PH temps plein et 81,5% de femmes pour les PH temps partiel. L'âge moyen est de 51,2 ans en 2014 et l'âge médian est de 52,3 ans.

Pour les PH temps plein, 2115 postes sont budgétés, dont 1784 postes sont occupés statutairement (PH titulaires ou en période probatoire). Le taux de vacance statutaire est estimé à 15,7 % (comparé au taux de vacance toutes spécialités confondues de 24,6 %)

Pour les PH temps partiel, 191 postes ont été budgétés, dont 121 postes sont occupés statutairement. Le taux de vacance statutaire est de 36,6 % (PH titulaires ou en période probatoire) pour un taux de vacance toutes spécialités confondues, estimé à 42 %.

L'évolution du solde des entrées/sorties pour l'ensemble des PH et pour les PH en biologie médicale est présentée dans le [tableau IV](#) et la répartition des effectifs rémunérés par typologie d'établissement dans le [tableau V](#).

Les chiffres sur les personnels enseignants et hospitaliers (HU) recensés en biologie sont de 352 dans les disciplines

médicales, 65 dans les disciplines pharmaceutiques et 47 dans les disciplines odontologiques. Ces chiffres (464 HU) sont des tendances à conforter dans le temps.

## L'attractivité de l'exercice médical à l'hôpital : éléments du débat actuel autour de cette problématique

Les sources mobilisant les données sur le sujet sont issues de trois rapports :

- ✓ le rapport sur l'exercice médical à l'hôpital (septembre 2011),
- ✓ le rapport parlementaire réalisé par Olivier Véran intitulé « Hôpital cherche médecins, coûte que coûte- Essor et dérives du marché de l'emploi médical temporaire » (décembre 2013),
- ✓ le rapport sur l'amélioration de l'attractivité et de la fidélisation des médecins à l'hôpital public réalisé par la FHF (avril 2014).

Les principales mesures proposées pour remédier à ces difficultés peuvent être regroupées en trois rubriques :

- ✓ améliorer la politique de recrutement à l'hôpital, c'est-à-dire faire envie d'une carrière à l'hôpital, promouvoir les missions et les conditions d'exercice médical à l'hôpital, s'inscrire dans une approche métiers, compétences et qualifications...
- ✓ améliorer les conditions de travail et la qualité de vie des praticiens : renforcer le dialogue social, prévenir et gérer les risques psychosociaux, valoriser la coopération entre les professionnels, développer le DPC et l'EPP, favoriser la reconversion professionnelle, former les praticiens désireux d'être managers...
- ✓ valoriser les conditions de rémunération : revoir la grille de rémunération pour revaloriser notamment le début de carrière, valoriser financièrement les postes difficiles à pourvoir...

Plusieurs pistes sont actuellement explorées pour agir sur cette problématique dans un contexte de préparation de la loi santé :

**Tableau IV : L'évolution du solde des entrées/sorties**

	PH plein temps	PH temps partiel	PH plein temps	PH temps partiel
	Toutes spécialités confondues		Biologie	
Ensemble des entrées	2 346	284	102	5
Ensemble des sorties	1 221	223	75	3
Solde	+ 1 125	+ 61	+ 27	+ 2

**Tableau V : Répartition des effectifs rémunérés par typologie d'établissement**

	PH plein temps	PH temps partiel
Ensemble des PH	37 809	4 974
Proportion des PH exerçant en CHU/CHR	33,1 %	28,7 %
Proportion des biologistes	49 %	51,3 %

- ✓ diversifier et affiner les données statistiques permettant de mieux repérer l'ampleur des difficultés de recrutement des praticiens et leur localisation (effectifs, postes, titulaires, contractuels, cartographie des spécialités à risque de pénurie),
- ✓ gérer les carrières et dynamiser les parcours professionnels,
- ✓ favoriser la qualité de vie au travail,
- ✓ créer dans le cadre de la loi santé la possibilité que des médecins hospitaliers volontaires effectuent des remplacements, au travers de la création d'une position de praticien remplaçant titulaire.

La FHF, l'EHESP, l'ANAP, les ARS, les organisations nationales professionnelles sont les principaux partenariats à nouer pour agir en synergie sur ces pistes.

### Dr Norbert Skurnik, Président de la Coordination médicale hospitalière (CMH)

La gouvernance hospitalière a fait l'objet d'une note de la CMH (Coordination médicale hospitalière, l'intersyndicat de praticiens hospitaliers) en huit points, le 28 janvier 2014 :

- 1- redéfinition de la fonction et de la place des pôles dans l'organisation hospitalière avec organisation en pôle facultative sur décision médico-administrative et non plus uniquement directoriale;
- 2- règlement intérieur arrêté par le Directeur sur avis conforme du directoire ;
- 3- définition d'une équipe médicale sous l'autorité fonctionnelle d'un médecin responsable du service désigné par ses pairs ;
- 4- désignation des médecins du directoire par la CME ;
- 5- passage de deux à quatre représentants des médecins au Conseil de surveillance ;
- 6- le règlement intérieur de la CME ne doit dépendre que de cette assemblée, sous la simple réserve de sa conformité aux textes réglementaires ;
- 7- nomination des praticiens hospitaliers par le CNG, après avis du chef de pôle, CME et directoire ;
- 8- nomination du chef de pôle par le directeur et président de la CME conjointement.

Dans le cadre de la loi de santé publique en préparation, plusieurs points particulièrement d'actualité peuvent être abordés :

- ✓ attractivité, rééquilibrage des pouvoirs à l'hôpital, chefferies de pôle, chefferies de service

Les chefs de pôles doivent être nommés par le directeur de l'hôpital et par le président de la CME ; c'est une position de repli qui a l'aval des conférences ; il faudra en redéfinir les conditions et les critères. Cette notion de chefferie de pôles est indissociable de la notion de service : la loi HPST a fait disparaître les services. Or le service est indispensable ; c'est le niveau médical, proche des patients. Il est inclus dans un pôle qui lui a une vocation gestionnaire. La nomination des

chefs de service doit se faire sur des critères de compétence. Les chefs de pôle et les chefs de service doivent être membres de droit de la CME. Les chefs de pôle ne doivent pas être élus. Il faut rétablir la démocratie interne dans les pôles et pallier le vide juridique concernant services et chefs de service.

Au sein du Directoire, la parité entre élus et nommés est demandée, et pour ce qui est des collègues nommés, ils doivent être choisis par les collègues de la CME.

Le Conseil de surveillance doit être rééquilibré entre personnels médicaux et administratifs : le chiffre de deux personnels médicaux est insuffisant. Il faut restaurer un pouvoir médical à l'hôpital.

- ✓ en ce qui concerne la territorialité, les critiques sont moins nombreuses. Il faut donner à un hôpital la possibilité d'être réparti sur deux Communautés hospitalières de territoire (CHT).

- ✓ au niveau de la démographie des PH, 15 % des postes sont « chroniquement » vacants depuis 1989 avec une tendance à la désertification et ce malgré l'inversion du numérus clausus. Par ailleurs, le départ à la retraite des « baby-boomers » va intervenir entre 2015 et 2020, sans qu'aucune vraie mesure n'ait été envisagée par les gouvernements précédents. Si aucune mesure réelle n'est prise, la profession va vers un désastre « épidémiologique » avec un risque de fermeture de services, des transferts d'activité, une arrivée massive de médecins non français, ...

Dans les mesures à prendre, pénibilité comprise, il faut améliorer les émoluments, abandonner l'avancement à l'ancienneté, créer des valences, des échelons accélérés, dynamiser la promotion professionnelle pour les fins de carrière, mettre en place les mesures Fillon, promouvoir l'interim, augmenter les primes, créer un groupe *ad hoc* pour pallier toutes ces insuffisances, sinon ce sera un désastre à partir de 2015.

- ✓ la PDS fait partie du problème de la pénibilité à aborder dans le cadre statutaire de la démographie et de l'attractivité.
- ✓ attention aux aspects démagogiques. Le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ne doit pas devenir syndical, ce doit être une sous-commission de la CME, avec une forte participation médicale et une parité élus/membres de droit (chef de service).

### Édouard Couty, Président FHF Rhône-Alpes

Le champ de la prévention recouvre aussi bien les actions collectives visant à protéger la santé des personnes par le développement d'un environnement physique et social favorable à la santé (dépistages de certaines maladies, préservation de la qualité de l'air et de l'eau... ) que la promotion des comportements individuels favorables à la santé (prévention de l'alcoolisme et du tabagisme, promotion de l'activité physique...). Les dépenses de prévention représentent 2 à 3 % des dépenses totales de santé en France, d'après une estimation de l'IRDES et de la DREES.

La politique de santé est orientée selon trois directions:

- ✓ la santé publique c'est-à-dire l'espérance de vie et la qualité

de vie après 65 ans, ce qui suppose une bonne connaissance de l'état de santé de la population

- ✓ l'offre de soins et son organisation,
- ✓ la sécurité sanitaire.

Les compétences de biologistes médicaux sont utilisées au service du diagnostic médical mais également de la prévention, de l'éducation sanitaire, de l'observance thérapeutique. Les actions de coopération reposent sur une synergie entre la vision territoriale des besoins en santé et la diversification

des activités du biologiste, et supposent à la fois la formation des professionnels de santé et l'information des patients.

Pour pallier l'augmentation toujours positive des dépenses de santé, des progrès considérables sont à réaliser pour mener à bien des actions sur la prévention. Ces actions représentent un enjeu économique et financier important du système de santé français, tout en gardant le principe de la solidarité nationale. La prévention constitue un grand chantier de réflexion à entreprendre dans le domaine de la santé et des dépenses inhérentes.

## Actualités de l'accréditation par le Cofrac

**Modérateur : Bernard Doroszczuk, Directeur général Cofrac**

L'accréditation est le moyen le plus adapté pour le suivi permanent et la garantie de la qualité des prestations médicales et techniques, de la qualité du service rendu au patient pour l'ensemble des LBM. Garantie de qualité, engagement dans une qualité prouvée, harmonisation des pratiques sont les maîtres-mots des missions du Cofrac, comme définies dans la loi de réforme de la BM. Voyons ensemble où en est la profession à quelques mois de l'échéance de dépôt des demandes d'accréditation auprès du Cofrac.

**Hélène Mehay, Directrice de la section Santé humaine Cofrac - Accréditation des laboratoires de biologie médicale français**

La situation de l'accréditation au 31 mars 2014 en Europe est illustrée dans la *figure 14* : tous les laboratoires accrédités par pays sont représentés en bleu, et ceux en cours de démarche en rouge. Dans un tiers seulement de ces pays l'accréditation

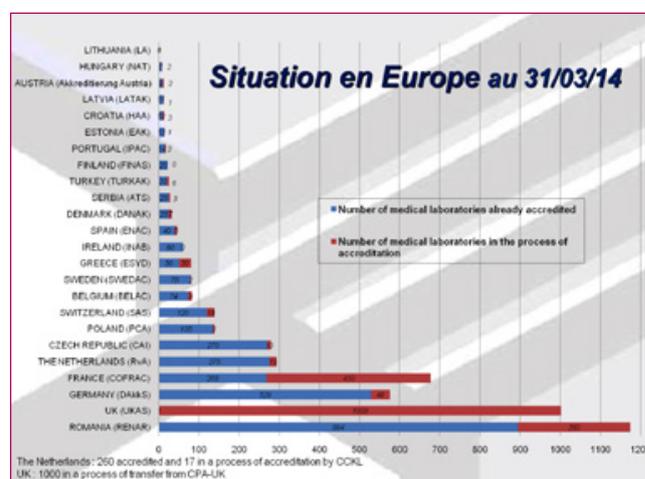


Figure 14 : Situation de l'accréditation en Europe au 31 mars 2014

est obligatoire et parfois que pour certaines activités, ce qui explique les disparités.

En France, l'avancement de la démarche est présenté dans le *tableau VI* :

Tableau VI : Avancement de la démarche en France

	Accréditations effectives au 30/11/14	Demandes d'accréditation (voies A)	Demandes d'accréditation (voies B)	Total	Nbre total de LBM au 31/10/13
Nbre de LBM	413	207	150	770	1 384
Nbre de sites	1 642				
dont pour des EBMD	4				
LBM hospitaliers*	111 (6 GCS)	80 (6 GCS)	48 (2 GCS)	239 (31%)	359
LBM privés et autres publics	302	127	102	531	1 025

\* CH, CHU, GCS, HIA, CLCC. EBMD : Examens de biologie médicale délocalisés

Les accréditations sont basées sur des évaluations par des pairs. Ce ne sont pas des contrôles : le comportement des évaluateurs s'inscrit dans une démarche de progrès pour le LBM. Des visites d'évaluation, un premier constat peut être fait. L'enclenchement de la démarche au sein des établissements hospitaliers est effectif. Des écarts ont certes été relevés mais sont maîtrisés pour leur majorité. Ils ont nécessité parfois l'appui des services support (informatique, métrologie, formation, pré-analytique, notamment les aspects de logistique). Un manque d'harmonisation des évaluateurs sur des problématiques spécifiques a parfois été noté. Les évaluations sont donc inscrites également dans une démarche d'amélioration continue et nécessitent un nombre de plus en plus grand de ressources (évaluateurs).

Le Cofrac comprend, dans sa structure permanente au 30/11/14 au sein de la section Santé humaine, 28 membres dont un biologiste médical. Il compte également 80 évaluateurs qualitatifs (dont 62 externes) et 177 évaluateurs techniques (30 issus d'établissements hospitaliers).

À fin 2014, 59 candidatures d'évaluateurs techniques sont en cours d'examen (dont 18 issues de biologistes médicaux hospitaliers).

L'objectif du Cofrac est de disposer d'un minimum de

400 évaluateurs techniques début 2016, dont un minimum de 100 issus d'établissements hospitaliers.

Pour favoriser les candidatures et aider les biologistes médicaux évaluateurs, le Cofrac a édité une brochure *Biologiste médical hospitalier : devenir évaluateur pour le Cofrac* (disponible sur le site du Cofrac : [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)) répondant à plusieurs questions :

- ✓ Pourquoi ? Pour améliorer les pratiques professionnelles par l'échange, pour optimiser les évaluations (spécificités d'organisation, expertise de certaines activités hospitalières), pour partager le retour d'expérience et améliorer les pratiques d'accréditation ;
- ✓ Qui ? Peuvent être candidats les biologistes médicaux disposant d'une bonne connaissance du référentiel d'accréditation (mise en place SMQ, DU qualité, formation) ;
- ✓ Dans quelles conditions ? Les évaluations sont reconnues comme des missions d'intérêt général (convention spécifique). Elles peuvent être faites sur du temps personnel (statut indépendant ou auto-entrepreneur, société de portage salarial). Pour tous les candidats, le Cofrac propose une formation gratuite (inscrite au titre du DPC), et la première évaluation dite de « juniorat » est effectuée avec l'aide d'un évaluateur confirmé.

## Le développement professionnel continu (DPC)

### Modérateur : Gérard Vincent, Délégué général FHF

Le DPC a été instauré par la loi HPST de 2009, il a pour objectif comme le précise l'article 59 l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des soins. Il est mis en oeuvre par l'OGDPC et son obligation pour les biologistes est contrôlée par les conseils de l'Ordre des pharmaciens et de celui des médecins.

### Pr Joëlle Goudable, Présidente de la SFBC

L'obligation FMC existe depuis 1996. L'évaluation des pratiques professionnelles est apparue en 2004 et depuis la loi HPST du 21 juillet 2009, le DPC est devenu obligatoire pour tous les professionnels de santé. C'est une obligation individuelle qui s'inscrit dans une démarche permanente pour les professionnels de santé (figure 15).

Le DPC est mis en oeuvre par l'OGDPC (Organisme gestionnaire du DPC) qui est composé d'un conseil de gestion, d'un comité paritaire et d'un conseil de surveillance (figure 16). Sa mission consiste à enregistrer et à faire évaluer les organismes de DPC par les différentes commissions scientifiques indépendantes (CSI). L'OGDPC finance également le DPC (programmes et frais) après avis favorable donnée par la CSI concernée.

Les CSI de médecins et de pharmaciens ont plusieurs missions :

- ✓ donner un avis sur les orientations nationales du DPC,
- ✓ réaliser les évaluations scientifiques des ODPC préalablement enregistrés,
- ✓ répondre aux demandes d'expertise de l'OGDPC,
- ✓ donner un avis sur les orientations régionales du DPC,
- ✓ établir la liste des Diplômes d'Universités équivalent à un programme de DPC,
- ✓ donner un avis sur les méthodes et les modalités des programmes et sur les conditions dans lesquelles la participation en tant que formateur à un programme de DPC concourt au DPC.

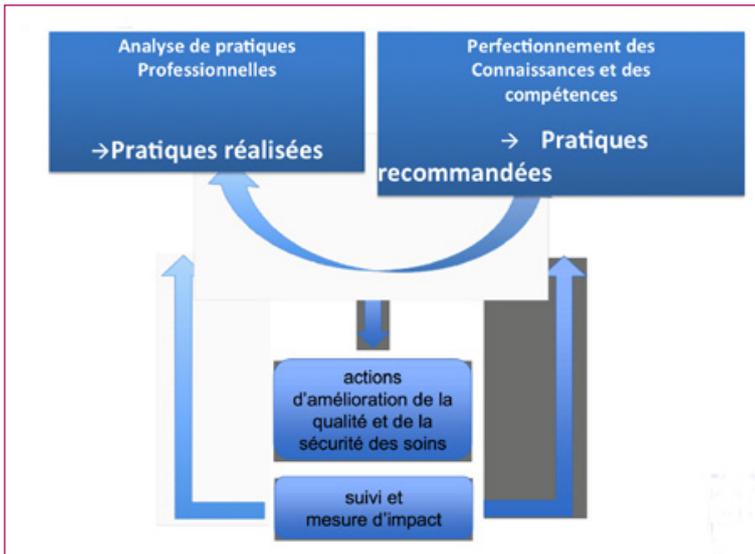


Figure 15 : Le cercle vertueux du DPC

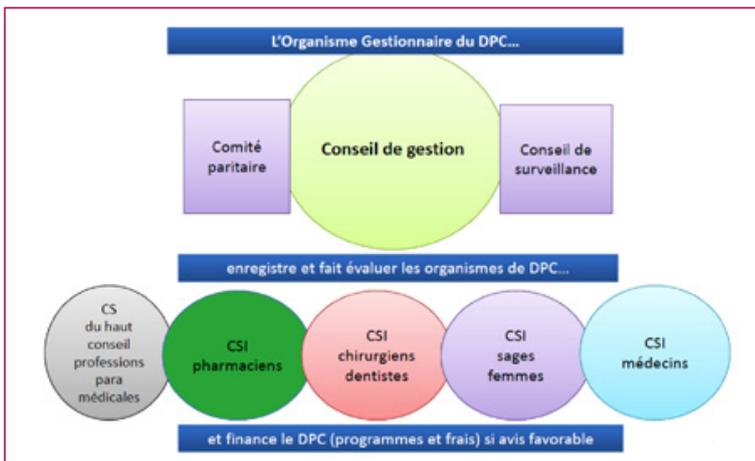


Figure 16 : De l'OGDPC au programme de DPC

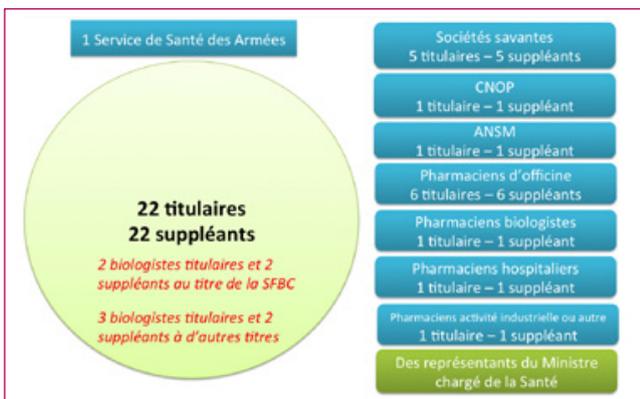


Figure 17 : Commission scientifique indépendante des pharmaciens

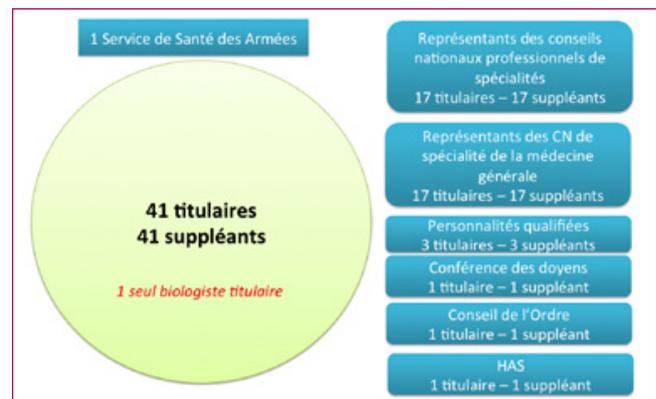


Figure 18 : Commission scientifique indépendante des médecins

La CSI des pharmaciens comprend 22 titulaires et 22 suppléants dont deux biologistes titulaires et deux suppléants au titre de la SFBC et trois biologistes titulaires et trois suppléants à d'autres titres (figure 17). La CSI des médecins est composée de 41 titulaires et 41 suppléants avec seulement un biologiste titulaire (figure 18).

L'ODPC accompagne chaque praticien en construisant la boîte à outils (actions de formation et d'évaluation) pour réaliser son DPC dans le cadre fixé par le Conseil national professionnel (CNP) de la spécialité. Il certifie la réalisation du DPC par le praticien (transmission au Conseil Département de l'Ordre des médecins et/ou au conseil national de l'ordre des pharmaciens). Il opère selon la méthode élaborée par la CSI.

Un programme de DPC est à la fois une Formation médicale continue (FMC) et une Évaluation des pratiques professionnelles (EPP), c'est-à-dire une formation cognitive et une évaluation des pratiques dans une démarche continue d'amélioration. Le programme de DPC s'établit selon une démarche individuelle organisée dans un programme collectif annuel ou pluriannuel. Il peut être interdisciplinaire et pluri-professionnel. Ce programme est une obligation annuelle. Le biologiste médical doit valider au moins un programme, avec au moins une action d'analyse de pratiques et une action de formation. Il est également une obligation individuelle (chaque professionnel doit valider chaque année un programme), mais réalisée dans un contexte collectif. La succession, année après année, des programmes de

Rappelons que la BM dépend de deux CSI, celle des pharmaciens et celle des médecins, sans évaluation commune des programmes des ODPC.

DPC d'un professionnel constitue son parcours de DPC ou parcours qualité. Les points importants retenus par les CSI sont indiqués dans

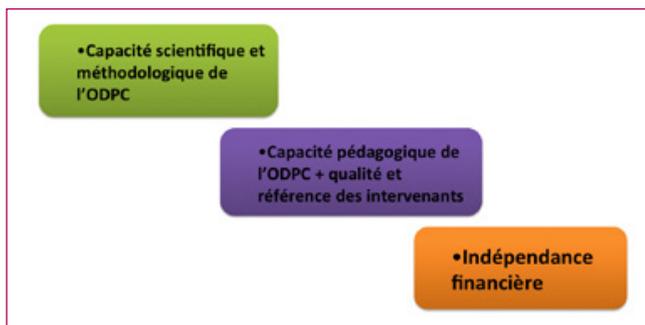


Figure 19 : Les trois points importants pour CSI/ODPC

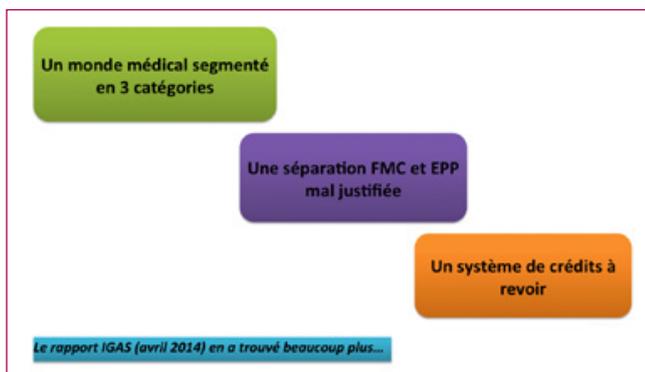


Figure 20 : Les trois points de faiblesse du dispositif DPC

la *figure 19* et les points de faiblesse du dispositif de DPC dans la *figure 20*, notamment la segmentation en deux catégories, médecins, pharmaciens pour la BM.

La SFBC participe à la CSI pharmaciens es-qualité. Elle est un ODPC avec une commission Développement professionnel continu au sein de la SFBC (*Christine Augereau-Vacher, Fabrice Guerber*).

La SFBC est une force de réflexion DPC vis-à-vis des membres de la SFBC et organise des sessions de DPC dans le cadre d'événements scientifiques et à ce titre, elle est aussi une force d'action DPC.

## La SFBC

- **La SFBC est une société savante reconnue d'utilité publique**
  - recommandations bonnes pratiques professionnelles
  - diffusion des connaissances scientifiques
  - formation pour amélioration des connaissances, juste prescription
- **Ses membres (960) sont des biologistes médicaux**
  - médecins ou pharmaciens
  - biologie médicale mono ou pluri disciplinaire
  - exerçant dans le secteur public ou dans le secteur privé

Chaque biologiste a un libre choix du programme de DPC. Chaque professionnel doit construire son parcours DPC. Les biologistes médicaux peuvent avoir accès aux programmes DPC d'autres spécialités médicales, avec comme objectif de favoriser les relations pluridisciplinaires.

## Emmanuelle Quillet, Directrice générale de l'ANFH – Le rôle de l'ANFH et le mode d'emploi hospitalier

L'Association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier (ANFH) est l'OPCA (Organisme paritaire collecteur agréé) de la fonction publique hospitalière. Cette association, créée en 1974, collecte et gère les fonds de la formation pour les hôpitaux publics, avec une gouvernance paritaire (représentants employeurs/organisations syndicales). En complément de la gestion des fonds, l'ANFH propose à ses adhérents un ensemble de services visant à les accompagner dans la gestion de la formation, des compétences et des métiers : veille, information, offre de formation, outils méthodologiques, supports de communication...

Elle est le 2<sup>e</sup> OPCA de France par la taille (800 M€ fonds gérés), implantée régionalement (26 délégations de proximité). Depuis 2013, l'ANFH gère les fonds du DPC médical dans le champ public

Au plan réglementaire, l'ANFH collecte les cotisations des employeurs (taux maxi 0,75 % de la masse salariale en CH et 0,50 % en CHU). Elle passe convention avec l'OGDPC pour abonder les fonds hospitaliers (fonds issus de la contribution industrie pharmaceutique: 17,2 M€ en 2013 et en 2014) et finance directement les programmes réalisés.

En pratique, l'ANFH contrôle le respect des critères réglementaires pour les programmes qu'elle finance (programme mis en œuvre par un organisme de DPC), met à disposition des établissements des outils de gestion (GESFORM), détermine l'utilisation des crédits mutualisés, capitalise les expériences pour améliorer le dispositif.

L'ANFH possède une instance paritaire, le Conseil de DPC médical hospitalier. La gouvernance est assurée par dix membres : cinq représentants inter-syndicats de PH (INPH, CPH, CMH, SNAM-HP, Avenir Hospitalier), trois représentants CME, et deux représentants directeurs.

Les prérogatives de ce Conseil du DPC médical hospitalier sont identiques à celles du conseil d'administration de l'ANFH, mais pour les fonds du DPC médical (gestion séparée).

Dans la pratique, les membres du Conseil du DPC médical hospitalier se réunissent quatre fois/an notamment pour ratifier les programmes financés et choisir l'utilisation des fonds mutualisés (aide aux petits établissements, continuité territoriale, PADHUE...)

En 2013, l'ANFH comptait 536 établissements adhérents (609 en 2014). Elle a financé 18 623 programmes, pour un coût moyen de 703 €, concernant 12 700 professionnels médicaux,

dont 3 700 ont réalisé deux programmes ou plus (87 % médecins, 11 % pharmaciens, 1 % chirurgiens dentistes, 1 % autres). Les spécialités les plus représentées sont la médecine générale (13 %) puis l'anesthésie et la psychiatrie (11 % et 11 %). Le budget géré comprend 14 M€ (cotisations employeurs) et 17,2 M€ (abondement des OGDPC).

Au plan qualitatif, l'ANFH a accompagné les établissements dans la mise en place du DPC notamment en développant des outils (informatique, plaquettes info, site partagé...), et en tant qu'ODPC pour l'organisation d'ateliers avec l'OGDPC (conseils aux ODPC, remontée des difficultés auprès des pouvoirs publics).

L'ANFH est un interlocuteur des pouvoirs publics pour faire

remonter les besoins et difficultés (exemple fin 2013 : obtention d'une dérogation pour 70 établissements non reconnus ODP). Des évolutions sont néanmoins attendues au sein de l'ANFH notamment :

- ✓ une simplification de l'enregistrement et de l'évaluation des organismes, de la prise en charge financière notamment « hors DPC », des circuits entre acteurs nationaux (OGDPC – ANFH) ;
- ✓ une pérennisation et une harmonisation des financements ;
- ✓ des financements DPC pour les médecins, les pharmaciens, les chirurgiens dentistes... mais aussi PADHUE ;
- ✓ et enfin une pérennisation des financements pour permettre la montée en charge.

## Quelle biologie médicale en 2020 ?

**Modérateur : Dr Michel Ballereau, Auteur du rapport sur la biologie médicale au président de la République**

**Dr Anne-Marie Gallot, Chef de Bureau DGS - La biologie médicale : 2016 au cœur de la réforme**

L'ordonnance de janvier 2010 a été ratifiée en mai 2013. Certains textes réglementaires ont déjà été rédigés, un 1<sup>er</sup> projet de décret est en cours d'étude par le Conseil d'État.

Lors de la journée de l'ordre des pharmaciens du 24/11/14, la ministre a rappelé l'importance de la loi biologie médicale avec ses deux priorités : la qualité et la proximité.

Une 1<sup>ère</sup> note d'information a été signée le 26 octobre 2014 par le DGS et le DGOS afin de rappeler les dispositions qui permettent, à droit constant, aux biologistes médicaux hospitaliers d'exercer les fonctions d'évaluateurs techniques pour le Cofrac et de favoriser le processus. Un comité de suivi a également été mis en place au ministère afin de suivre le nombre d'évaluateurs au sein du Cofrac, les difficultés rencontrées par certains laboratoires hospitaliers dans leur double démarche accréditation/restructuration.

La Cour des comptes, à la demande du Sénat, a rendu, en juillet 2013, un rapport sur la réforme de la biologie médicale, très favorable.

L'évaluation médico-économique de la qualité en BM a été le sujet d'une thèse de médecine en octobre 2014 : la non-qualité est plus coûteuse que la qualité. La réalisation des (seuls) examens pertinents est un point important de la réforme et de la qualité de la biologie médicale.

Des événements indésirables graves sont en lien avec des

résultats de BM. Ainsi, le chef du service des urgences de Guéret a été condamné à 2 ans d'emprisonnement avec sursis. Il s'est défendu notamment en mettant en cause le LBM. Plusieurs dossiers sont en cours d'instruction à l'ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux) suite à des erreurs liées à des résultats de biologie médicale (double mastectomie, prostatectomie, ...). La biologie médicale est donc cruciale pour le bon diagnostic médical et la thérapeutique.

Le calendrier de l'accréditation a bien débuté. Quelques fermetures, très peu nombreuses, ont été enregistrées lors du passage de « l'étape 2013 ». « L'étape 2016 » est décisive car elle impose à tous les LBM une accréditation partielle réelle. Les biologistes médicaux ne remettent plus en question l'accréditation (2/3 des LBM hospitaliers engagés dans l'accréditation réelle), c'est un outil de protection des patients, des professionnels et... de l'État.

Les LBM doivent avoir une activité suffisante pour franchir avec succès l'accréditation. Un LBM à activité trop faible ne pourra pas s'accréditer car sa compétence pourra être trop restreinte, ses coûts de revient seront trop élevés.

La restructuration des LBM privés est bien avancée. Celle des LBM publics est très variable, de quasi nulle à très importante... « L'étape 2016 » se fera en lien étroit avec les ARS afin de compléter cette restructuration.

Les nouvelles techniques en BM sont très prometteuses et vont permettre une médecine plus personnalisée pour diagnostiquer, traiter et prévenir et suivre les patients. Le choix de la France de renforcer le rôle médical du biologiste médical et d'avoir une qualité tracée, évaluée par les pairs (accréditation) lui permet d'être reconnue et compétitive.

La première question est celle de l'organisation des LBM dans

les prochaines années pour répondre aux obligations et aux nécessités de rapidité de communication des résultats courants et aux prises en charges innovantes. Une autre question concerne la place possible des applications informatiques personnelles « santé » dans le suivi des pathologies chroniques qui nécessitent une très bonne observance thérapeutique.

L'avenir de la BM est très prometteur, les grands groupes privés le savent bien. La réforme de la biologie médicale permet à tous les LBM français de se préparer à l'avenir. Il importe que tous les LBM, publics et privés, se préparent effectivement dans le cadre de l'organisation de la santé la plus performante possible. Une réflexion doit aussi avoir lieu pour les autres spécialités médicales du plateau technique afin de leur permettre d'aborder aussi l'avenir dans les meilleures conditions.

### **Dr Christine Bronnec, Chef de Bureau DGOS**

Quelle biologie médicale en 2020 ? La réponse à cette question peut se faire à travers deux axes :

- ✓ en 2020 la BM et notamment hospitalière sera mieux ancrée, reconnue dans le parcours de soins du patient ;
- ✓ elle sera mieux identifiée et mieux structurée au sein des territoires de santé.

Les décrets d'application de la loi portant réforme de la biologie médicale, attendus par toute la profession, sont en cours d'analyse par le Conseil d'État. L'ensemble des textes devrait donc paraître prochainement.

Une fois ces textes publiés il faut ensuite que les organisations se mettent en place au niveau des territoires et que les pratiques professionnelles changent aussi bien au niveau des biologistes que des cliniciens pour instaurer le dialogue clinico-biologique.

La réforme prévoit que la BM soit au service des parcours de soins car les besoins des patients changent (vieillesse de la population, développement des pathologies chroniques, développement de la médecine personnalisée). L'innovation médicale fait que les cliniciens auront de plus en plus de mal à bien connaître dans le détail les potentialités qu'apporte la biologie et que ce dialogue clinicien/biologiste sera de plus en plus nécessaire et demandé par les cliniciens eux-mêmes. Le virage ambulatoire de l'hôpital est inévitable : les durées moyennes de séjour diminuent, toutes les politiques hospitalières promeuvent le développement de l'hôpital de jour, de l'HAD. Dans ce cadre là, tous les services comme la BM ou l'imagerie médicale sont fortement impactés dans leur organisation, dans leurs relations avec les professionnels de santé au sein des établissements de santé.

Toutes ces évolutions font que le couple biologiste médical/clinicien dans le parcours de soins doit être mieux pensé et être un facteur de succès de l'organisation des soins.

La restructuration de la BM au sein des territoires est inscrite dans le projet de loi Santé qui prévoit la création de GHT

avec l'élaboration d'un projet médical commun. Il faudra que la biologie fasse l'objet d'une réflexion ad hoc dans les prochains projets régionaux de santé, elle devra se décrire par anticipation et dans une politique régionale pour répondre aux besoins de la population régionale. La mise en place de conventions spécialisées, formalisées, devra également être envisagée pour répondre aux besoins des établissements médico-sociaux qui se font de plus en plus ressentir.

D'ici à 2020, c'est un travail de mise en œuvre de la loi et d'implémentation sur le terrain qui doit être entrepris en lien avec tout ce qui se fait en matière d'accréditation.

### **Dr Robert Desmoulin, Président de la section G de l'Ordre national des pharmaciens - Ultime étape de l'évolution structurelle de la biologie**

En 2020, 100 % de l'activité d'un LBM devront être accrédités. Le principe de cette accréditation à 100 % répond à un double objectif : garantir la qualité de tous les actes de biologie sur l'ensemble du territoire pour les patients; mais aussi protéger les biologistes médicaux contre les éventuelles remises en cause de leur statut de professionnels de santé, par une assimilation de leur activité à une prestation de services, avec une première consolidation d'ici à 2016. De 2012 à 2014 le nombre de LBM est passé de 3 500 formes juridiques à 1 380 et celui de centres analytiques de 1 700 à 1 200. Et 400 fermetures de centres analytiques sont prévues dans les deux années à venir.

Selon KPMG, un certain nombre de facteurs sont favorables à la réorganisation et à la concentration de la BM, comme le contexte réglementaire (déréglementation), l'industrialisation, le marché en croissance régulière (vieillesse de la population et développement des pathologies chroniques), la disparition des petites structures.

Néanmoins, il existe des freins à cette réorganisation comme les parts de marché qui ne doivent pas dépasser théoriquement 33 % sur un territoire de santé. Par ailleurs, les contraintes portant sur le nombre de biologistes demeurent une barrière majeure au modèle opérationnel et à la capacité des groupes de réduire les frais de personnel. D'autres contraintes, liées à l'externalisation des analyses du secteur public, doivent être levées.

Si cette tendance se confirme, suivra une deuxième phase qui aura comme conséquences une industrialisation et une démedicalisation de la biologie. Le biologiste médical disparaîtra à terme comme dans l'industrie pharmaceutique au profit des ingénieurs biomédicaux. Sont également envisagés comme autres conséquences, le rétrécissement du secteur public protégé actuellement par l'interdiction des ristournes, la détérioration du temps de réponse et de la qualité des analyses. Des monopoles voire des oligopoles seront créés avec des répercussions sur les coûts et le service.

Il s'en suivra une diminution importante du nombre de bio-

logistes qui impactera le nombre de biologistes médicaux formés à l'Université, une perte de l'indépendance du professionnel de santé. Dans ce contexte, que restera-t-il de la médicalisation voulue par le législateur ?

Pour inverser cette tendance et préserver l'esprit de cette réforme, le biologiste doit garantir sa valeur ajoutée. Les ARS doivent jouer leur rôle et reprendre leur mission première d'inspection. Le Cofrac doit porter une attention particulière à la phase pré-analytique par laquelle provient la majorité des erreurs et des dérives et être plus souple avec la validation des méthodes.

Le législateur a eu l'ambition de faire un texte général qui couvre l'exercice des CHU, CHR, et du secteur privé, mais son système trouve ses limites dans la difficulté de publier les décrets d'application. Les biologistes médicaux se trouvent devant un vide propice à toutes les interprétations et les dérives. En 2020, la biologie sera industrielle ou médicale, selon les desideratas du législateur (publication des décrets), des biologistes eux-mêmes, des ARS, du Cofrac.

### **Dr Jean Canarelli, Ordre national des médecins**

Le CNOM suit cette réforme depuis le rapport Ballereau, commandé par le ministre de la Santé en 2008 dans une lettre de mission. Il a fait part régulièrement de ses désaccords et de ses accords selon les moments.

Le CNOM souhaite que le législateur revienne à une réelle médicalisation de la profession avec la possibilité d'ouvrir des consultations au sein des LMB, notamment pour les médecins.

Aujourd'hui le nombre de LMB a considérablement été réduit de 5 000 environ à 1 000, du fait des regroupements, prouvant ainsi la réactivité des biologistes face au contexte réglementaire imposé par la loi. Par ailleurs la profession est engagée dans une démarche obligatoire vers l'accréditation selon la norme ISO 15189 dont l'application pose problème sur le plan pratique, son périmètre devant être vraisemblablement assoupli.

Un certain nombre de questions effectivement se posent à l'horizon 2020 comme :

- ✓ quelle sera la place du modèle français d'organisation de la biologie ?
- ✓ les groupements régionaux vont-ils perdurer ou laisser place à des groupements nationaux ?
- ✓ qui effectuera la biologie de premier niveau (place des doctor's tests) ?
- ✓ quelle sera l'évolution de la norme sans aller vers une biologie hypernormée ?

Au-delà de 2020, la biologie médicale doit rester « humaine » et non pas devenir industrielle, avoir un rôle dans la prévention et le dépistage, être réellement médicalisée avec une qualité prouvée, une évolutivité permanente. La biologie médicale doit rester un exercice médical, elle sera ce que les biologistes en feront !

## **Le biologiste médical du futur : quelle formation, quelle vision pour 2020 ?**

### **Modérateur : Pr Bruno Lacarelle, Chef de pôle biologie médicale AP-HM & Dr Rémy Couderc, Chef de service CME AP-HP**

### **Dr Mikael Fortun, Président de la Fédération Nationale des Syndicats d'Internes en Pharmacie et Biologie Médicale**

Dans le cadre de la refonte actuelle du DES de biologie médicale, il convient de préciser que ce DES doit être ouvert aux pharmaciens et aux médecins et conduire au même diplôme. Cette refonte doit conserver une base polyvalente et développer également la spécialisation de la BM, d'une part pour

assurer les soins de proximité avec le développement des pathologies chroniques, d'autre part pour préciser la place de la biologie dans la PDS. La formation doit anticiper les enjeux de demain, notamment l'accréditation qui actuellement n'est enseignée qu'au travers d'un DU donc une formation payante, ainsi que la médicalisation de la profession, la gestion de plateaux techniques.

La formation doit également tenir compte de l'harmonisation européenne et faire de la spécificité française un modèle général.

L'avenir de la biologie médicale passe obligatoirement par les jeunes biologistes médicaux et leur intégration dans les structures actuelles et à venir, tant dans le domaine hospitalier ou hospitalo-universitaire (maintien du volet recherche dans le cursus) que libéral. Par ailleurs, le patient doit rester au centre des préoccupations en BM et ceci suppose une collaboration

entre biologistes médicaux mais aussi avec les autres professionnels de la santé.

## Dr Thomas Nenninger, Président du SJMB

En tenant compte de tout ce qui est en train d'émerger actuellement, quelles perspectives sont envisageables pour la BM à travers un tableau réalisé touche par touche :

- ✓ 1<sup>re</sup> touche : réflexion sur l'éventualité de libéraliser l'accès aux POCT (Point of care testing) et au test VIH en particulier. Ces tests ont été autorisés à la vente directe aux patients sans grande réaction de la profession sauf de la part des jeunes internes. N'est-ce pas là ouvrir une boîte de Pandore, lancer une polémique et provoquer un débat de société ?
- ✓ 2<sup>e</sup> touche : dans le domaine de nanotechnologies, en conjonction avec les biotechnologies, des chercheurs aux États-Unis ont miniaturisé des examens de biologie sur un papier buvard, pour un coût < 1 € et capables de tester 16 paramètres,
- ✓ 3<sup>e</sup> touche : en biotechnologie, il est possible de séquencer un génome humain en moins de 24 h pour moins de 1 000 €. Ces biotechnologies sont en train d'arriver à maturité avec un coût très raisonnable et vont impacter un nombre de personnes impressionnant,
- ✓ 4<sup>e</sup> touche : un nouveau concept analytique mis au point tout récemment permet de réduire la prise de sang à 3 gouttes au bout du doigt, utilisées dans un appareil portatif au sein d'un cabinet médical et pouvant lire 30 tests. Aux États-Unis, le délai moyen de rendu des examens est de 3 jours ...
- ✓ 5<sup>e</sup> touche évoquant la récente grève des professions libérales : les syndicats de médecins en contact avec des LBM financiarisés, ont constaté une baisse de la qualité réelle des résultats rendus, une explosion des délais de rendu de résultats avec un mécontentement général de patients,
- ✓ 6<sup>e</sup> touche : des biologistes médicaux du secteur public, « titularisables » ont quitté le secteur hospitalier (secteur dit « politique ») pour aller dans le secteur libéral et ont commencé doucement à racheter des parts de LBM. Ils se sont organisés avec d'autres LBM pour réfléchir à ce que pourrait être une organisation réellement médicale.

Ces biologistes ont créé un PT de biologie spécialisée, contrôlé uniquement par des biologistes indépendants avec des résultats à J0, toutes les fonctions supports (logistique des prélèvements, informatique, ...). Une profession qui ne se renouvelle pas est une profession qui meurt !

La véritable force de ce type de LBM est de savoir intégrer les forces vives, les jeunes biologistes et donc de pouvoir transmettre des parts de capital.

En réunissant ces différentes touches, la biologie de 2020 ne sera pas unique mais regroupera des biologues. À la génération actuelle de jeunes biologistes de définir quelle devait être la BM qu'ils souhaitent exercer demain, c'est-à-dire une BM indépendante qui continuera à bénéficier de l'exception française de haut de gamme, à l'opposé du business modèle

des financiers.

Avec toutes ces nouvelles technologies qui sont en train d'émerger, les biologistes médicaux ont maintenant les moyens de leurs ambitions c'est-à-dire sont capables dans un avenir très proche de disposer d'unités mobiles pour les urgences, pouvant être apportées au plus près possible des patients.

La BM de 2020 comportera donc de l'urgence sur site, des PT de 1<sup>er</sup> et de second recours : « *si vis pacem, para bellum* ».

## Dr Carole Poupon, Présidente du SNBH - Évolution de la biologie médicale hospitalière depuis la réforme ? Polyvalence ou spécialisation ? Quel avenir ?

La réforme de la biologie médicale a renforcé la médicalisation de la profession. On ne dit plus prestataire de service mais prestation de conseil. Des contrats clinico-biologiques ont été mis en place ainsi que, dans certains centres, des commissions de biologie médicale associant biologistes et cliniciens, représentatives en CME avec des décisions prises pouvant être opposables.

La médicalisation a permis l'élaboration de protocoles de prescription dans le but d'harmoniser l'exploration des processus pathologiques. L'expertise biologique a enrichi le diagnostic médical en orientant le clinicien vers une prescription ajustée, conforme aux recommandations des sociétés savantes.

Dans le cadre des restructurations, l'organisation en pôles au sein d'un établissement hospitalier n'est pas adaptée car elle ne permet pas de mutualiser des moyens. Les biologistes sont conscients de l'évolution de ces restructurations, mais ils sont anxieux car ne sont pas toujours associés aux discussions. Ces restructurations représentent une charge de travail supplémentaire et sont source d'inquiétude, notamment pour les petits sites.

Elles mettent en évidence la problématique de la logistique et la problématique informatique qui restent sous la dépendance des directions hospitalières. Les évolutions techniques et informatiques sont sensibles au niveau de toutes les phases :

- ✓ pré-analytique avec la nécessité d'avoir des SIL répondant aux exigences de l'accréditation, la mise en place d'une prescription connectée,
- ✓ analytique avec le regroupement des analyses sur des plateformes techniques et une meilleure traçabilité, la « vulgarisation » de la biologie moléculaire, l'automatisation de la microbiologie,
- ✓ post-analytique avec l'adaptation des éditeurs de SIL, les serveurs de résultats ayant permis un accès au dossier patient.

Tout le monde s'accorde sur le bienfait de l'accréditation, mais il existe une dérive possible vers la sur-qualité en biologie et non une biologie de qualité.

Les biologistes hospitaliers sont de plus en plus des spécialistes mais veulent conserver leur polyvalence de base qui reste

essentielle pour la permanence des soins. Être spécialiste et/ou polyvalent va dépendre des sites hospitaliers. Dans l'avenir, malgré les disparitions, les restructurations, le biologiste devra toujours être là. « Hier c'est trop tard, c'est demain qui est important ».

## Dr Jean Philipp, Président du SLBC

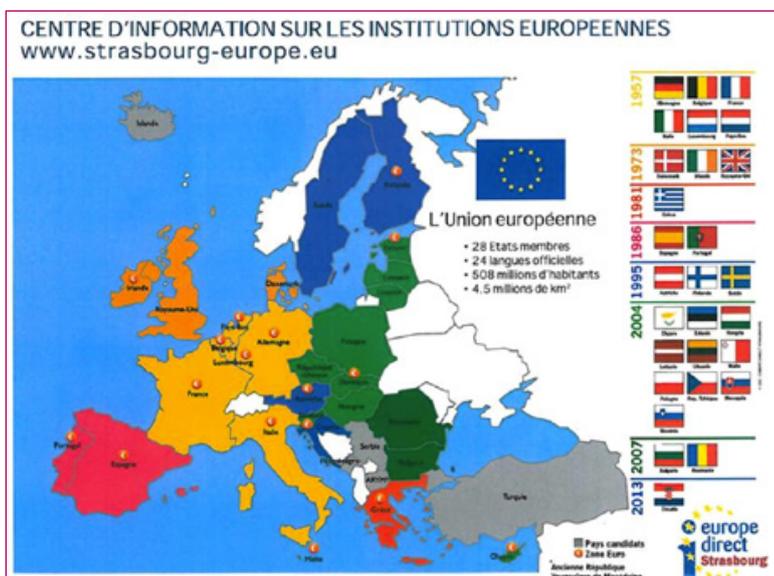


Figure 21 : Harmonisation des qualifications professionnelles et libre circulation dans l'UE

La Directive européenne sur la reconnaissance des qualifications professionnelles 2013/55/EU a été adoptée par le Parlement européen le 9 octobre 2013, par le Conseil européen le 15 novembre 2013 et publiée au JO européen le 17 Janvier 2014. Elle doit maintenant être intégrée dans la législation de chaque état et être « transposée » avant le 17 janvier 2016 dans tous les pays de l'Union Européenne.

Les professionnels, notamment via le Registre européen des spécialistes en médecine de laboratoire (EC4) et le Conseil européen des professions libérales (CEPLIS), ont participé à la rédaction du texte et se sont fortement impliqués pour le vote des amendements. Cette Directive, aborde différents thèmes dont celui de la carte professionnelle, des Cadres communs de formation (CCF). Ce cadre définit un ensemble commun de connaissances, d'aptitudes, de compétences minimales nécessaires à l'exercice d'une profession spécifique. Cette disposition vise à introduire une plus grande automaticité dans la reconnaissance des qualifications pour toutes les professions réglementées sauf sept professions « sectorielles » qui bénéficient déjà de l'harmonisation et de la libre circulation: architecte, dentiste, infirmier, médecin, pharmacien, sage-femme, vétérinaire.

L'article 7 de la Directive s'applique également aux spécialités d'une profession, qui fait déjà l'objet d'une reconnaissance automatique en vertu du titre III, chapitre III, mais pas la spécialité concernée.

Les Specialists in Laboratory Medicine dans l'UE sont au nombre de 34837 dont 13920 médecins (40 %), 10237 pharmaciens (29 %) et 10680 scientifiques (31 %).

Le 17 novembre 2014, Konstantinos Tomaras (chef d'unité adjoint-libre circulation des professions, DG marché Intérieur et services de la Commission Européenne) a fait un exposé au comité exécutif du CEPLIS confirmant notamment le processus d'implémentation de la Directive :

Le processus d'implémentation de la Directive :

- ✓ les États membres doivent discuter entre eux pour éviter les conflits, et se mettre d'accord sur les réglementations à mettre en place,
- ✓ seulement 10 États membres (sur les 28) peuvent faire une proposition pour les CTF en accord avec les professionnels il y aura donc un seul CTF par profession.

Lorsque la proposition des cadres communs de formation par 10 pays de l'UE sera adoptée par la Commission européenne, elle s'imposera à tous les pays membres de l'UE qui devront transposer au niveau national.

La base proposée pour les cadres communs de formation est le niveau requis pour exercer et pouvoir être inscrit au registre européen EC4. Un accord portera sur un syllabus, un schéma de formation et un code de conduite.

Dans les propositions, la BM est divisée en quatre grandes catégories (les mêmes que dans le syllabus) :

- ✓ chimie clinique générale : biochimie, endocrinologie, immunochimie, toxicologie,
- ✓ hématologie : cellules sanguines, coagulation, transfusion, immunologie cellulaire,
- ✓ microbiologie : bactériologie, virologie, mycologie, parasitologie,
- ✓ génétique et reproduction assistée (FIV).

Ainsi la formation, éducation académique plus spécialisation est de 10 ans. L'éducation académique est obtenue après un minimum 5 ans (niveau Master) et la spécialisation après un minimum 4 ans. Des exigences ont été formulées pour le contenu des formations :

- ✓ chimie clinique générale : 35 %
- ✓ chimie clinique générale + hématologie 65 %
- ✓ flexibilité restant : 35 % qui, de préférence, incluent la microbiologie, la génétique/reproduction assistée en fonction du pays.

Les représentants de la profession au niveau de la Commission doivent obtenir que la France soit un des 10 pays qui proposent le même haut niveau de formation. Ils doivent également contacter et collaborer avec le coordinateur au niveau national et le ministère chargé de la transposition (la consultation des professionnels est prévue dans le texte). L'harmonisation de l'éducation ne devrait pas poser problème pour la France qui est déjà au niveau requis proposé.

En 2016, les biologistes médicaux auront enfin dans l'UE la reconnaissance de leur profession, la liberté de circulation, un même niveau de formation.

La carte professionnelle finalisera la libre circulation dans les 28 états membres. Elle est en cours d'expérimentation sur les sept professions sectorielles. Pour les autres professions, le système sera opérationnel lorsque les CTF seront mis en place (harmonisation au préalable).

Avant 2020, grâce à l'implication et la collaboration des « Specialists in Laboratory Medicine » les biologistes médicaux auront atteint leur but dans toute l'Union européenne : l'excellence de la profession assurant la sécurité des patients.

### **Dr Jean-Paul Feugeas, Président du SNMB-CHU**

La principale revendication du SNMB-CHU porte sur le DES de biologie médicale qui doit être un socle commun à préserver et à valoriser, pour la biologie polyvalente, et s'adresser à la fois aux pharmaciens et aux médecins. Rappelons que la BM est une spécialité encore peu choisie par les internes en médecine.

Dans le cursus de BM, la partie clinique n'a pas été organisée de façon satisfaisante et doit donc être revalorisée pour permettre au biologiste de revendiquer l'expertise médicale. Après ce socle commun se pose la question de la spécialisation. En France, tous les outils existent au niveau des CHU pour acquérir des spécialités, mais sont parfois insuffisants et demandent à être développés. Les moyens d'accessibilité à la recherche doivent également être développés pour les titulaires du DESBM. Et pour se faire, il conviendrait de promouvoir les masters avant l'internat, d'augmenter le nombre d'années recherche pendant le DES, d'augmenter le nombre de postes d'accueil Inserm, les bourses post-doctorales, les postes HU, ... et installer l'hôpital dans l'université.

### **Dr François Blanchecotte, Président du SDB**

Dans le cadre de la réforme de la BM, avec la vision actuelle de la profession sur l'avenir, le biologiste médical est placé au sein d'une équipe de soins, utilisant des messageries sécurisées avec les autres professionnels de santé, notamment pour gérer la masse colossale de données (data base) des LBM, non exploitée pour l'hospitalisation des patients.

Les biologistes médicaux militent pour la construction d'une biologie praticienne autour de l'humain et du patient. Si demain, une prise en charge de l'ordonnance est envisagée, ils doivent être prêts, formés, éduqués au même titre que les pharmaciens d'officine. C'est une plus value intellectuelle sur la prise en charge des patients, revendiquée par l'ensemble de la profession de biologiste médical.

En ce qui concerne les aspects économiques, les biologistes sont satisfaits de leur action de lobbying face à la Loi Macron : la biologie restera au sein du ministère de la santé.

La place de la France au niveau de l'EC4 est importante, le travail fait en ce qui concerne l'accréditation est reconnu. La France doit avoir une action forte pour imposer les compétences et un niveau de qualité dans le titre européen de Specialist in Laboratory Medicine.

L'intégration des jeunes est parfaitement comprise dans la majorité des holdings actuelles, eu égard à la pyramide des âges, notamment pour faire face aux départs à la retraite de nombreux biologistes dans les années à venir et à la désertification potentielle.

### **Dr Pierre Jean- Bondon, Président du SNPBH - L'avenir du DPC à l'horizon 2020**

L'avenir du DPC apparaît comme assez incertain, les principales difficultés actuellement rencontrées concernent son financement, une quasi faillite de l'OGDPC a été évoquée dans la presse spécialisée. Des décrets prévoient que l'OGDPC n'ait plus l'obligation légale de financer le DPC mais concourt seulement à son financement.

Un rapport de l'Igas, commandé par la ministre de la Santé Marisol Touraine, a été publié en avril 2014. Suite à ce rapport, les professionnels de santé sont toujours dans l'attente d'une annonce du gouvernement sur la prise en compte de la profession de biologiste médical, reconnue par la loi mais ignorée par le DPC, et sur le financement du DPC pour tous les biologistes afin de maintenir leur haut niveau de compétence, essentiel à la bonne prise en charge des patients. Ils s'accordent tous sur la complexité de ce dispositif.

Ce rapport intitulé « Contrôle de l'Organisme gestionnaire du développement professionnel continu et évaluation du développement professionnel continu des professionnels de santé » est sans appel : si les principes de base du DPC sont à « sauvegarder » et si l'OGDPC n'a qu'une « responsabilité limitée » dans le bilan sévère que dresse l'Igas sur les premiers mois du DPC, la situation ne peut pas rester en l'état. C'est pourquoi l'Igas suggère quatre scénarii dont la majorité consiste peu ou prou à revenir en arrière et de confier à nouveau l'organisation des formations aux professions :

- 1 maintenir le système actuel en simplifiant le dispositif administratif, en consolidant son financement et en assortissant l'obligation de sanctions ;
- 2 recentrer l'OGDPC sur la formation interprofessionnelle et sur les priorités de santé publique mais confier les formations DPC aux organismes gestionnaires existant (ANFH pour les hospitaliers). Dans ce scénario, les professionnels de la biologie souhaitent aboutir à une reconnaissance de l'unification de la profession
- 3 ramener le DPC à un socle de connaissances à actualiser que détermine le professionnel après évaluation de sa pratique ;
- 4 supprimer l'OGDPC et revenir à l'application du droit commun de la formation continue en faisant de l'obligation légale du DPC une obligation déontologique et du niveau de DPC un élément de certification pour les établissements de santé.

Ce rapport a fait naître un certain nombre d'inquiétudes notamment concernant le libre accès à l'ensemble des formations y compris celles hors DPC (participations aux congrès), l'offre de formation se restreint, une menace pèse de voir apparaître de gros organismes qui pourraient emporter l'ensemble des marchés ce qui serait une perte de richesse pour l'ensemble des formations proposées.

L'action syndicale doit porter sur le maintien du DPC et sur la reconnaissance de l'unicité de la profession de biologiste. Pour cela un certain nombre d'actions ont d'ores et déjà été engagées, notamment un recours auprès du Conseil d'État. Comme suite à donner au rapport de l'Igas, la DGOS a prévu de conduire une réflexion sur le contenu du DPC et ses modalités d'organisation. Pour le syndicat il est important de maintenir le DPC, qui doit être robuste, financé et reconnaître l'unicité de la profession.

### Pr Bruno Baudin, Président du SBPHU

Le pharmacien biologiste ne s'est pas fait en un jour. Il est le fruit d'un certain nombre de réformes avec une évolution constante, parfois remise en question, une formation initiale donnée par l'Université, une spécialisation (internat, DES de biologie médicale, masters, l'exercice professionnel, DPC...) pour aboutir au diplôme d'État de Docteur en pharmacie.

Une thèse d'exercice donnant le titre de Docteur d'État en pharmacie est devenue obligatoire en 1984. Une autre grande réforme en 1987 a instauré la 6<sup>e</sup> année d'étude (5<sup>e</sup> année hospitalo-universitaire).

Depuis la réforme du 28 octobre 2009, une première année commune aux études de santé a été mise en place avec maintien des six années d'études. Cette réforme conduit à un nouveau diplôme d'État de docteur en pharmacie qui inclut la PACES et la 5<sup>e</sup> année hospitalo-universitaire. Ainsi les études de pharmacie sont intégrées dans le LMD et les ECTS européens.

Depuis l'arrêté du 22 mars 2011 la PACES se déroule en deux semestres (2 x 30 ECTS) avec au 1<sup>er</sup> semestre un enseignement commun aux quatre filières (médecine, pharmacie, odontologie, maïeutique). Au second semestre sont ajoutés les enseignements spécifiques conduisant à quatre concours avec deux épreuves de classement, et un classement par filière (3 090 postes pour la pharmacie). Des ré-orientations en fin de S1 et S2, ont également été mises en place pour les étudiants ne pouvant pas continuer leur cursus.

Depuis l'arrêté du 22 mars 2011, les études sont organisées en trois cycles : le premier, soit 3 x 60 ECTS, inclut la PACES et le DFGSP-2 (Diplôme général en sciences pharmaceutiques) avec un stage officinal et AFGSU-1, le DFGSP-3 avec un stage d'application officinal conduisant à un certificat de synthèse conduisant à un diplôme le DFGSP.

Le DFASP (Diplôme approfondi en sciences pharmaceu-

tiques) a été créé par l'arrêté du 8 avril 2013, conduisant à un nouveau diplôme. Ce 2<sup>e</sup> cycle comporte deux semestres (2 x 60 ECTS) avec un Master 1 intégré. Le DFASP-1 propose un choix de filière (S2) et un AFGSU-2, le DFASP-2 ou 5<sup>e</sup> année hospitalo-universitaire en filière : Officine avec un parcours officine ; Industrie/Recherche avec un parcours industrie et/ou Recherche ; Internat avec un parcours pharmacie hospitalière, biologie médicale et/ou recherche

Le 3<sup>e</sup> cycle correspond à la 6<sup>e</sup> année. Pendant ce stage professionnel, il est possible de suivre un Master 2 Pro et une thèse d'exercice. Si l'étudiant a passé l'internat, il est dans un cycle long (8 semestres), le concours se déroulant en décembre de la 5<sup>e</sup> année, suivi du mémoire de DES avec la possibilité de suivre un Master 2 et une thèse d'Université.

La filière de BM existe depuis 1978 avec l'option Internat-Hôpital avec un diplôme unique. Des filières ont été réaffirmées en 1987 et 2013 avec l'apparition de la notion de métiers de l'analyse de biologie médicale. L'internat qualifiant existe depuis 1984. Il a été reformulé en 2008 avec le DES-BM avec deux niveaux. L'intégration au CHU est opérationnelle depuis mai 2008.

### ... en 2020

L'objectif majeur est de maintenir un parcours de BM, un internat qualifiant et formateur (3<sup>e</sup> cycle), le diplôme unique, la 5<sup>e</sup> AHU, le doctorat d'état de docteur en Pharmacie, des formations parallèles Médecins/Pharmaciens : PACES, AHU (mêmes statuts), CHU, docteurs en santé, DES-BM commun (sites de stages communs), un DPC commun... une seule biologie médicale

### Dr Rémy Couderc

*Le biologiste médical du futur, demain, après-demain, et plus tard*

Le biologiste a trois visages : il est biologiste, citoyen, patient, trois personnages qui sont également des électeurs, ne l'oublions pas !

Dans son exercice quotidien, le biologiste a des rôles multiples :

- ✓ aider à la prescription du bilan biologique,
- ✓ aider au diagnostic,
- ✓ aider à l'interprétation des résultats,
- ✓ aider au choix de la thérapeutique,
- ✓ s'assurer de la justesse et de la cohérence des résultats biologiques,
- ✓ participer à la veille épidémiologique,
- ✓ participer aux rencontres/discussions multidisciplinaires et interprofessionnelles.

Le dialogue clinico-biologique fait partie des objectifs du DES BM de niveau 2. La conduite de ce dialogue est fondée

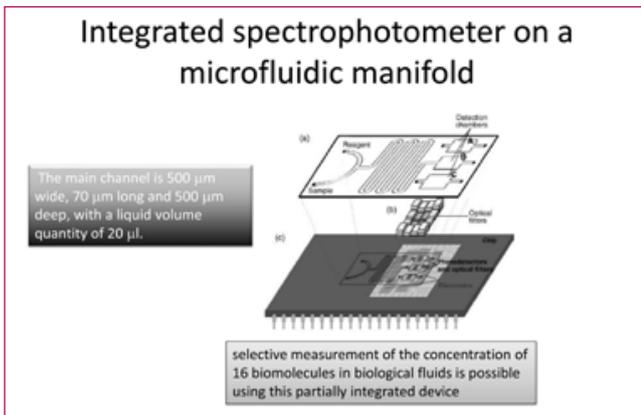


Figure 22 : Spectrophotomètre intégré en microfluidique

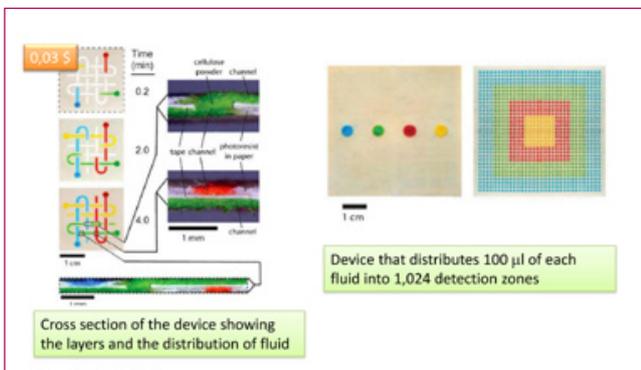


Figure 23 : Technique de micro-fluidique sur papier

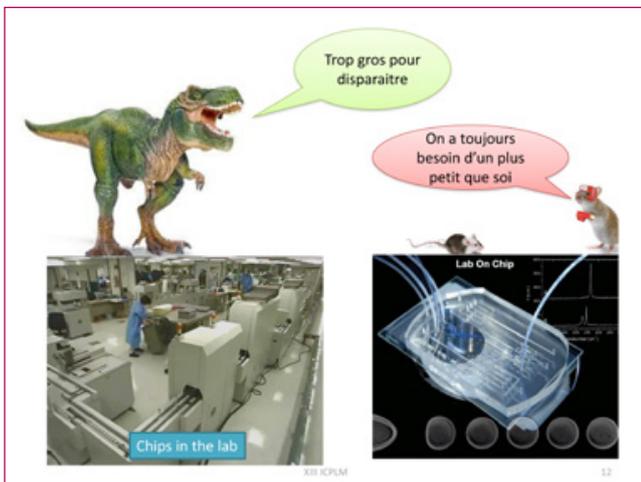


Figure 24 : La biologie du futur

sur des connaissances théoriques et pratiques permettant notamment d'évaluer la pertinence de la prescription d'examen biologiques dans le cadre d'une prise en charge globale du patient. Il s'applique dans l'assurance qualité, dans les prestations de conseil (impossibilité de suivre l'évolution de toutes les spécialités), dans les protocoles de recherche, dans l'intégration des caractéristiques cliniques et des mécanismes biologiques pour une prise en charge adaptée.

La juste prescription concerne l'optimisation de la prise en charge diagnostique et/ou thérapeutique de chaque patient, par le choix d'examen ayant le meilleur rapport qualité-sécurité-coût, intégrant les référentiels et recommandations scientifiques et répondant à des filières de prise en charge des patients. Elle associe la qualité et la sécurité de la prise en charge, l'expertise des médecins prescripteurs et des biologistes, le suivi et l'évaluation des prescriptions. L'informatique a de nombreux impacts notamment sur la prescription connectée, les référentiels, les données d'entrée, la juste prescription.

Les nouvelles technologies génèrent de nouveaux concepts physiopathologiques : omics... télémédecine, modifient profondément les organisations des laboratoires en plateau technique. Citons comme exemple les techniques de microfluidique sur papier qui permettent de réduire sensiblement le coût d'un test (0,03 \$) (figures 22, 23). La biologie restera multiple avec des mastodontes sur des gros plateaux techniques et des systèmes à distance (Labs on chips) (figure 24).

## Dr Michel Ballereau

« Paradoxalement, plus nous serons bien organisés pour ce que nous sommes en train de construire, plus vous serez et nous serons ensemble prêts pour accueillir ces révolutions.

Dans l'idée de l'accréditation, il ne faut pas oublier d'être compétitif pour la suite, c'est-à-dire faire d'autant plus passer ses idées notamment celle de l'humain au centre que la France est en tête sur la partie internationale.

Nous sommes en train de réfléchir au Comité stratégique santé sur les normes qui pourraient être importantes à mettre en place notamment dans la conservation des données pour que nous puissions être plutôt en avance avec un aspect éthique et ce d'ici à la fin de l'année 2015 ».

## Conclusion : Pr Jean-Gérard Gobert

Les biologistes médicaux forment une profession extraordinaire : pleine d'avenir, de rebondissements, de bouillonnements, mais une chose reste : la compétence, trésor qu'il faut actualiser au quotidien. Nous sommes présents, nous rendons service à la population et pour cela devons être le plus possible au contact de nos collègues cliniciens pour échanger des informations et intégrer avec eux les résultats des examens de biologie médicale dans le dossier d'un patient. Restons aussi au contact de nos doyens d'Université, de nos administrations hospitalières, des ARS, du Cofrac, du CNG, de l'ANAP et de nos organisations professionnelles. Ce contact, avec tous ceux qui travaillent avec nous dans le domaine de la santé, est très important pour l'avenir.

Françoise Mauriat  
Compte-rendu rédigé par Françoise Mauriat :  
Pharmacien Biologiste.  
Directrice de la rédaction de la revue EMBI