



Syndicat des Biologistes

François BLANCHECOTTE Georges AIM Thierry COTE Richard FABRE Jean-Louis PONS



Syndicat National des Biologistes des Hôpitaux

Carole POUPON Raphaël BERANGER



Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique

Jean PHILIPP



Fédération Nationale des Syndicats d'Interne en Pharmacie et Biologie Médicale

Eugénie DUROYON Emmanuel CIROT

GRANDE CONFERENCE POUR LA SANTE

PREAMBULE

La décision du 16 décembre 2010 de la Cour de Justice de la Communauté Européenne, a permis à la France de proposer une Loi qui évitait à notre profession d'être dans les « Services », mais bien dans la « Santé ». Il a fallu attendre plus de trois ans pour qu'un Gouvernement vote ce texte et que ce soit l'actuelle Ministre de la santé, Me Marisol Touraine, qui conduise cette réforme jusqu'à son terme.

Ce texte essentiel a affirmé le caractère d'unicité de notre profession sur le socle d'un seul cursus de spécialisation et d'un seul titre unique « biologiste médical ». D'autre part, il a défini le caractère de sa médicalisation car les trois phases du diagnostic médical doivent être validées et contrôlées par le biologiste médical : du prélèvement en passant par l'analyse et son interprétation.

Il reste à combler de nombreuses lacunes, que ce soit dans la formation initiale qui doit être commune, de la polyvalence nécessaire à l'exercice en ville jusqu'à la spécialisation possible du biologiste médical et une formation continue unique, tant pour son financement que pour un collège unique au DPC.

Unicité pour les actes de prélèvement comme le frottis, pour la consultation en PMA, autorisée uniquement aux médecins, il faut permettre que l'exercice des futurs biologistes médicaux soit identique quel que soit le cursus après le baccalauréat, c'est à ce prix que notre profession restera attractive au service des patients et de la Santé Publique.

1) Formation initiale & formation continue

La FNSIP-BM est favorable à une régulation de l'entrée dans les études médicales et pharmaceutiques, qu'il s'agisse du *Numerus Clausus* ou tout autre moyen de sélection des étudiants. Ce positionnement résulte notamment de la régulation imposée pour l'installation de l'ensemble des professions de santé à qui est conféré un statut de profession réglementée. Concernant l'hypothèse de la création d'une licence santé commune à tous les professionnels de santé : comment assurer la qualité pédagogique de la formation dans des filières désertées ou surchargées ? Comment ne pas sacrifier les spécificités de formation d'une profession à un tronc commun toujours plus élargi ? Nous ne sommes pas défavorables à une réflexion sur une licence médicale associant les études de médecine, pharmacie, odontologie et maïeutique. Cependant nous sommes défavorables à la création d'une licence regroupant tous les professionnels de santé. Les professions de santé sont complémentaires les unes des autres, et maintenir une formation spécifique à chaque profession est le gage d'un maintien des compétences dans le domaine de la santé. Nous devons par ailleurs améliorer l'inter-professionnalité, et ce dès la formation initiale.

Les études pharmaceutiques forment des professionnels qui exerceront dans des secteurs d'activité très variés, comme la pharmacie officinale, l'industrie pharmaceutique, la pharmacie hospitalière, la biologie médicale, l'innovation pharmaceutique et la recherche. De ce fait, nous sommes favorables à une orientation plus précoce des étudiants durant leur cursus, dès la troisième année avec admission dans l'une des trois filières (Officine, Industrie, Internat) sur présentation d'un projet professionnel. Dans ce cadre, nous demandons un renforcement de la formation pratique, en intégrant au plus tôt des stages dans les différents domaines couverts par la pharmacie : stages en officines, en pharmacie à usage intérieur (PUI), en laboratoire de biologie médicale (LBM), en industrie ou encore en laboratoire de recherche, car il est difficile pour un étudiant de se projeter dans un futur proche sans savoir à quoi correspondent exactement les métiers couverts par la pharmacie. Il faut promouvoir ce type de stage dès le début des études, la réalisation de ces stages doit donc être valorisée par la validation d'ECTS¹. Cette communication précoce au sujet des débouchés de la filière biologie médicale doit également se faire au niveau des premier et second cycles des études de médecine afin d'augmenter l'attractivité de cette filière pour les étudiants médecins... Concernant la cinquième année hospitalo-universitaire, il devient urgent d'harmoniser les modalités d'accueil et de formation des étudiants. Il existe encore trop de disparités locales pouvant occulter les véritables rôles et fonctions des pharmaciens au sein des établissements de santé. Nous proposons une organisation en 3 stages de 4 mois chacun couvrant les secteurs suivants : PUI, LBM, service clinique.

La FNSIP-BM est favorable, compte tenu de l'exclusivité d'exercice mais aussi des capacités de formation des hôpitaux, à la conservation du mode actuel de régulation d'accès au troisième cycle c'est-à-dire par le *Numerus Clausus*, après un examen national classant basé sur le volontariat. Toutefois, il sera important dans un avenir proche de se poser réellement la question d'un examen national classant pour tous.

Enfin, la réforme du troisième cycle des études médicales est en marche, incluant le diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale. Tel que confirmé par l'arrêté du 13 novembre 2015 fixant la liste des diplômes d'études spécialisés de médecine, la spécialité de biologie médicale est une spécialité médicale. Cette confirmation s'inscrit dans la logique de la réforme de 2013, et uniformise sous le même terme : biologiste médical, le métier de pharmacien biologiste et de médecin biologiste. Il est nécessaire dès aujourd'hui de mieux harmoniser les pratiques des biologistes médicaux qu'ils soient pharmaciens ou médecins car ceux-ci suivent la même formation à la suite de leur premier et deuxième cycle.

¹ *European Credits Transfer System* : Système européen de transfert et d'accumulation de crédits, système d'attribution de point à un programme de formation, remplace les anciennes UV (unité de valeur) dans le cadre du processus de Bologne avec la réforme LMD.

La FNSIP-BM soutient la réforme du DES de Biologie Médicale dans le cadre d'une mise à jour de la formation pour répondre aux attentes actuelles en termes de démarches qualités, management, et de promotion de la recherche ; tout en l'adaptant aux évolutions scientifiques et médicales. La spécialité de biologie médicale repose sur la polyvalence de nos compétences dans les domaines de l'hématologie, la microbiologie et la biochimie qui permettent au biologiste de juger de la pertinence d'un acte de biologie médicale, de nourrir le dialogue clinico-biologique et d'assurer le suivi des patients, répondant ainsi aux objectifs de prise en charge pronostique, diagnostique et de suivi des patients. Ce « tryptique » socle permet également d'intégrer la spécialisation croissante des actes de biologie médicale dans le parcours de soin du patient. Ces compétences sont également reconnues dans le *Common training framework* qui définit les compétences communes des biologistes médicaux (ou *specialist in laboratory medicine*) en Europe. Assurer cette polyvalence pour les biologistes médicaux est la clé de voute de la profession, autant pour les biologistes compétents en biologie générale que les spécialistes dans des domaines pointus de la biologie médicale.

L'accréditation des laboratoires rendue obligatoire par la loi portant réforme de la biologie médicale de mai 2013 est un gage de qualité dans la réalisation de notre activité, cependant, et comme la FNSIP-BM l'a déjà signalé en 2013 dans une enquête nationale auprès des internes de biologie médicale, il est inadmissible que les futurs biologistes n'aient pas de formation gratuite, de qualité et accessible à tous dans ce domaine. Nous demandons que cette formation soit incluse dans notre socle commun de formation au cours du 3^e cycle, sous forme d'un séminaire national par exemple. Suite à l'enquête menée en Septembre 2013, il apparaît également nécessaire d'harmoniser les objectifs, la formation et la délivrance des capacités de prélèvements qui présentent des inégalités locales.

Dans le cadre de la réforme des études médicales, les DESC seront supprimés et seront remplacés lorsqu'il est jugé utile par des « formations spécifiques transversales » (ou FST), celles concernant la biologie médicale seront proposées pour favoriser les interactions entre les options de biologie médicale et les disciplines cliniques apparentées lorsqu'elles répondent à des conditions d'exercice professionnel basées sur un partage de compétences. Il s'agira d'une acquisition de compétence réciproque entre biologistes médicaux (pharmaciens ou médecins) et cliniciens dans un domaine précis. Nous serons attentifs à la liste des FST pouvant correspondre à la spécialité de biologie médicale et que la réciprocité soit respectée et appliquée. Ces FST s'inscrivent dans la démarche d'inter-professionnalité reconnue comme prioritaire dans le parcours de soin du patient, par conséquent l'ensemble des professionnels de santé doit connaître dans un premier temps le référentiel métier définissant les compétences de chaque profession.

2) Place centrale de la biologie médicale

La biologie médicale occupe une place centrale dans le parcours de soins.

Les biologistes médicaux sont en relation étroite avec l'ensemble des professionnels de santé et ont un rôle pivot dans la prise en charge du patient. Rappelons-le, en ville ou à l'hôpital la biologie médicale permet plus de 70% des diagnostics.

➤ Favoriser le dialogue clinico-biologique

Au cours de leur internat, les internes en biologie médicale bénéficient d'une formation socle polyvalente reposant sur le tryptique hématologie-biochimie-microbiologie leur permettant d'avoir une vue globale sur la prise en charge du patient. Ils ont donc un rôle fondamental de conseil aux cliniciens et d'adaptation des prescriptions à visée diagnostique ou de suivi. Cet aspect du métier de biologiste médical entre pleinement dans l'amélioration de la pertinence des soins dans les équipes médicales.

Les cliniciens sont face à des moyens diagnostiques de plus en plus performants et technologiques complexes, le biologiste de par sa formation initiale et continue, de plus en plus spécialisée, apparaît comme un acteur incontournable dans l'interprétation des résultats, le conseil associé et la prise en charge du patient.

C'est dans cette démarche que nous soutenons pleinement la prestation de conseil. Ce service consiste à apporter des informations contributives au diagnostic en donnant des indications sur les résultats de compte-rendu de laboratoire. Ce procédé est une valeur ajoutée tant pour les médecins que pour les patients et place le biologiste comme un véritable partenaire du clinicien.

Cette notion d'inter-professionnalité à travers le dialogue clinico-biologique peut être élargie à d'autres professions, notamment le personnel soignant à domicile. En effet le maillage territorial des laboratoires de biologie médicale est un gage de proximité entre les patients et les professionnels de santé. Cette proximité étant synonyme de qualité puisque l'ensemble des laboratoires est engagé dans un processus de qualité avec l'accréditation des laboratoires de biologie médicale d'ici 2020.

➤ *Placer les biologistes médicaux au cœur des dispositifs de dépistage*

Nous demandons à ce que les laboratoires de biologie médicale deviennent des centres de dépistage à part entière. Avec l'apparition des TROD (Tests rapides à Orientation Diagnostique) et autotests, il apparaît aberrant que les laboratoires avec des moyens diagnostiques plus fiables et performants ne puissent pas être référencés comme centres de dépistage. L'INVS a récemment alerté sur le fait que les efforts en matière de dépistage pour le VIH notamment devaient être accentués. De la même manière que les Centres de Dépistages Anonymes et Gratuits (CDAG), les biologistes sont en mesure de justifier la réalisation de dépistage et d'apporter un conseil éclairé aux patients sur le résultat. Ces dépistages pourraient concerner d'autres pathologies transmissibles et seraient encadrés par les biologistes médicaux, mais ce dépistage pourrait s'étendre à des maladies chroniques pour lesquelles le retard de prise en charge est délétère en terme de pronostic.

3) L'exercice professionnel

Il a été relevé, depuis des années, que la prévention du cancer du col de l'utérus était peu efficiente en raison du niveau très insuffisant des frottis de dépistage réalisés, lequel tient au nombre réduit de professionnels – principalement les médecins gynécologues, mais aussi les médecins généralistes et, depuis 2010, les sages-femmes - habilités à effectuer les prélèvements.
--

Ceci a notamment été souligné par l'InCA et le service médical de la CNAMTS. Tous deux se plaignent de ne pas pouvoir mettre en place de campagne de dépistage.

La prescription étant réalisée par soit un gynécologue, un médecin généraliste, ou une SF, ils peuvent, quand ils le souhaitent réaliser eux même le prélèvement. Mais ils peuvent aussi rédiger une prescription pour faire réaliser le prélèvement par un biologiste médical. On ne peut en aucun cas parler d'auto-prescription, et encore moins de concurrence, puisque le médecin prescrit l'acte de prélèvement et le biologiste médical le réalise. Chacun reste dans son rôle comme pour tout acte de biologie médicale. Le prélèvement est ensuite transmis pour lecture et interprétation à un cabinet spécialisé en anatomo-pathologie. Quant aux rares laboratoires où exercent à la fois des biologistes et des anapath, on est dans un cas de figure identique à un laboratoire de biologie médicale où un biologiste réalise un prélèvement sanguin, pour une analyse réalisée par un autre biologiste du même laboratoire.

Exception faite des gynécologues, les biologistes médicaux sont les professionnels de santé dont la compétence est la plus élevée pour réaliser un prélèvement cytologique de col de l'utérus, en raison de leur expérience dans le prélèvement cervical bactérien.

Or, en l'état du droit, la grande majorité des biologistes médicaux, n'est pas autorisés à effectuer de tels prélèvements en dehors du cadre microbiologique. Seuls le peuvent ceux également titulaires d'un diplôme de Docteur en Médecine. Il faut donc faire évoluer la réglementation et autoriser tous les biologistes médicaux, quel que soient leur diplôme d'origine, à effectuer ces prélèvements de col de l'utérus.

Ceci permettrait d'augmenter de façon très substantielle et opportune les lieux de réalisation du prélèvement cervico-utérin en vue du dépistage du cancer du col, et contribuerait, ce faisant, à une plus grande efficacité des dispositifs de lutte contre ce type de cancer.

4) La financiarisation

Les orientations économiques, juridiques et réglementaires de la BML (Biologie Médicale Libérale)

Les ordonnances de 2010 portant réforme de la biologie, ratifiées en 2013 ont profondément modifié un paysage biologique dont il n'est pas inutile de relever les grandes tendances :

1975-2010 : le cabinet médical

C'est l'émergence de la biologie en tant que discipline indépendante de la clinique et de la pharmacie, mais avec une structuration juridique calquée sur le cabinet médical ou la pharmacie. Le diplôme de biologiste pharmacien ou médecin est créé, cette double origine reflétant l'histoire de la discipline. Toute cette période est sous-tendue par les progrès fulgurants de l'automatisation, l'informatisation et la robotisation qui rendent les structures du LBM inadaptées sa transformation en entreprise.

1990-2013 : la tentation financière et industrielle

La vision d'une biologie robotisée dans les mains de gestionnaires et de techniciens à l'exemple de la biologie hospitalière ou anglo-allemande sous-tend les orientations des tutelles qui oublient un peu vite le rôle médical et social de la biologie de proximité. La BM est vue comme un service marchand quelconque répondant aux lois du marché, l'industrialisation devant faire baisser les coûts. Les financiers s'empressent alors d'expliquer qu'il faut leur ouvrir le capital des LBM pour industrialiser la biologie. Le débat 5-1/non 5-1 (article 5-1 de la loi 901258) prend son essor sans être tranché clairement avant la loi de 2013

2006-2013 : les limites d'une économie dirigée

La politique conventionnelle CNAM/Syndicat a permis la stabilisation des dépenses de biologie qui restent au niveau de 2006 malgré une augmentation de plus de 30% des volumes. Absorbée dans un premier temps par les gains de productivité liés à l'automatisation et à la concentration des structures, cette politique de fermeture du robinet arrive à son terme en 2013 où 8 ans de baisses continues de la nomenclature commencent à impacter sur les marges et l'emploi. La dernière baisse autoritaire conduit à un mouvement de grande ampleur la PEP (Plateforme d'Exercice Professionnel) qui coordonne tous les biologistes libéraux (Ville, cliniques, financiers, indépendants) dans un grand mouvement unitaire soutenu par une pétition de plus d'un million de signatures de patients en faveur des LBM de proximité. Ceci conduit la CNAMTS à accepter protocole de stabilisation de l'enveloppe de biologie proposé par la profession et qui semble à ce jour donner toute satisfaction.

2010-2013 : Vers un contrôle total ?

Les ordonnances de 2010 annoncées dans un premier temps comme une libéralisation européen-centrée de la BM aboutissent finalement à tout le contraire, un alourdissement des contraintes réglementaires : Amplification de la tutelle administrative avec un directeur d'ARS muni de pouvoirs étendus, retour à la maîtrise du capital par le BM avec l'exclusion de la biologie du 5-1 (art. 6223-5 du CSP), et qualité totale avec l'accréditation obligatoire de 100% de l'activité du LBM selon la norme 15189. La responsabilité personnelle et déontologique du biologiste médical est effacée au profit de l'ARS et du COFRAC, seul la sphère médicale et économique lui étant concédée.

2015, le bilan des ordonnances de 2010

Les ordonnances de 2010 organisaient la tutelle des ARS combinée avec l'accréditation obligatoire. La loi de ratification du 30 mai 2013, confortée par la loi Macron en 2015, voulait mettre un frein à la financiarisation de la BM en revenant à la majorité du capital et des droits de vote aux BM exerçants dans la SEL.

En 2015 les effets de ces deux textes sont clairs :

Concentration des structures juridiques :

Tout en gardant globalement le même nombre de sites (3700) ceux-ci se sont regroupés sur 600 structures juridiques environ correspondant à autant de plateaux techniques. L'effet de l'accréditation est net, la stabilisation et la visibilité économique produites par le protocole Cnamts/Profession permettant le maintien du maillage territorial. Il n'y a pas de désert biologique, pas de dépassements d'honoraires et chaque région a vu naître par fusion deux ou trois structures indépendantes de taille régionale capable de faire face aux défis médicaux, techniques et économiques de la biologie du futur

En revanche deux objectifs majeurs de la réforme sont en danger :

- La financiarisation de la BM est loin d'être stoppée. Profitant des ambiguïtés de l'article 6223-8II et de l'anarchie juridique des ARS qui n'ont pas d'instructions claires, la financiarisation rampante se poursuit aboutissant à une spéculation sur le prix des LBM, une prime aux sortants et une barrière aux entrants cela au profit de capitaux dont l'objectif est l'introduction de la biologie en bourse !
- L'échec du COFRAC et d'une vision réglementaire de l'accréditation, pourtant prévisible et prévue va mettre artificiellement plus d'un tiers de la biologie médicale publique et privée en dehors de la réglementation alors qu'elle la suit la loi à la lettre.

2016, sortir de l'impasse ?

Le modèle de la biologie médicale libérale de proximité structurée régionalement est un fait pratique et politique plébiscité par les patients et les médecins de premier recours.

Comment le gérer au mieux ?

Le modèle directorial centralisé où une dizaine de bureaux ministériels (DGS, DGOS, DSS, Bercy) s'appuyant sur des opérateurs publics et semi publics (ARS ex Dass, COFRAC, Ordres, CNAMTS) et des agences (IGAS, Autorité de la Concurrence, Inspection des Finances, Cour des Comptes) a montré ses limites : La financiarisation galopante, l'échec du COFRAC, et la naissance de la PEP montrent les limites de l'exercice.

Le modèle directorial décentralisé où le directeur de l'ARS gère les problèmes au plus près sera encore plus problématique : on voit déjà l'incohérence, voire l'illégalité des décisions entre toutes les ARS qui vont générer des litiges sans fin face à des entreprises de plus en plus puissantes et structurées

En tant que profession réglementée, la BM ne peut se passer du rôle régulateur de l'administration qui, en représentant l'intérêt du public est garante du respect de la réglementation et de la déontologie.

Mais l'administration n'a pas toute la connaissance intime des ressorts, de l'organisation, des tendances qui sous-tendent de cette profession. Elle a un regard particulier sur la BM comme tous les autres intervenants ont leur propre regard. La réglementation, censée faire la synthèse de tous ces intérêts, accompagne et encadre une évolution, elle ne la crée pas. Croire qu'il suffit de décréter que tous les labos doivent être accrédités en novembre 2016 et ne s'appuyer que sur les opinions qui vous confortent dans ce sens en traitant les autres de réactionnaires est une erreur qui est en train de mener un tiers de la BM dans le mur.

Le SDB propose de sortir de cette logique pour aller vers une gestion plus paritaire des rapports entre administration et profession. La commission informelle mise en place par le PR Valet pour régler la question de novembre 2016 est pour le SDB l'exemple même à suivre. Certes les débats sont souvent houleux, contradictoires, passionnés, mais au moins les choses sont dites et confrontées devant les décideurs qui peuvent mesurer en direct les arguments, les rapports de force et les limites potentielles de leur propre action. On peut constater que le débat qui au début est souvent un dialogue de sourds, évolue, s'enrichit de la confrontation mais aussi de la connaissance de l'autre, de ses possibilités et de ses interdits. Que TOUTE la biologie, publique, privée, institutions, Cofrac, Ordres, syndicats soit réunie dans une sorte de « parlement » informel sous l'égide d'une administration qui écoute avant de décider n'est pas du temps perdu. C'est le contraire des commissions de 2009-2010 qui certes ont écouté tout le monde mais n'ont entendu personne.

La profession est suffisamment responsable pour être ouverte à une forme de cogestion informelle. Un syndicat comme le SDB qui a plus de trente ans d'expérience et la confiance d'une bonne partie des BM n'est pas qu'une force corporatiste et réactionnaire. Nous participons à toutes les instances, économiques, sociales, techniques, médicales de la profession, nous méritons une relation d'écoute et non de confrontation.

Cette année 2016 est cruciale pour une réforme qui ne peut pas se faire sans l'adhésion des biologistes. Ceux-ci ont démontré qu'ils étaient prêts, ils se sont engagés massivement dans la restructuration et l'accréditation à une vitesse que les ARS et le COFRAC ne suivent pas. Dans leur grande majorité les BM demandent ce que le SDB préconise :

De la part des ARS une simple application de la loi en ce qui concerne l'arrêt de la financiarisation de la biologie pour permettre aux jeunes biologistes de réinvestir leur métier. Ne pas oublier que les LBM ne sont pas des établissements publics avec des fonctionnaires mais des entreprises libérales indépendantes qui doivent gérer des contraintes économiques. De la part du COFRAC un retour aux réalités, un arrêt de la dérive bureaucratique, l'abandon de l'inspection pour se concentrer sur l'audit et surtout la fin du dogme irréaliste du 100%.

La réunion régulière de toute la profession mis en place sous l'égide de la DGS montre que solutions sont à portée de main pourvu que l'écoute et cohérence soient de mise. Le SDB s'en félicite et démontre, tout du moins nous l'espérons, son esprit constructif.

5) Evolution du métier de biologiste médical en ville

Il a été cité trois grands thèmes susceptibles de jalonner l'évolution des métiers de la Santé :

1. assurer le virage ambulatoire,
2. décloisonner le système,
3. investir le champ de l'éducation sanitaire de la population.

Il est intéressant de constater que les pharmaciens, et particulièrement les biologistes (75% de la biologie médicale), sont fortement en résonance quotidienne avec ces thèmes.

- Ils participent pleinement au virage ambulatoire en assurant les prescriptions hospitalières au laboratoire ou à domicile. A ce niveau, ils enregistrent de nombreuses informations sur les usages, les redondances, le suivi ou pas des bonnes pratiques de

prescriptions biologiques et aimeraient jouer un rôle régulateur en ces domaines. Cela est prévu juridiquement, mais pas encore en place au quotidien.

- C'est le décloisonnement qui permet au biologiste médical d'exercer pleinement la médicalisation de sa pratique (inscrite dans la réforme de 2010-2013) et donc d'intervenir sur la prescription et l'utilisation des examens biologiques. Il doit entrer en phase active pour accélérer l'efficacité du virage ambulatoire. A ce jour, le décloisonnement reste trop dépendant des bonnes volontés et des personnes ayant résolu leurs problèmes d'ego professionnel...
- Les pharmaciens sont au cœur de l'Education Sanitaire, notamment les biologistes, ce qui se sait moins, lesquelles multiplient les conseils de diététique, de mode de vie, d'hygiène et de lutte contre les conduites à risque (tabac, sucre, alcool) dont les méfaits sont souvent déjà visibles, pour une personne du métier, sur les premiers bilans biologiques.

Ces aspects du rôle du pharmacien biologiste dans la cité doivent être respectés et renforcés, parfois même rémunérés lorsqu'ils amènent le professionnel à autolimiter sa propre activité économique par son rôle régulateur.

Depuis la médicalisation de ce métier, voulue par le Législateur en 2010 et 2013, le rôle des médecins biologistes et des pharmaciens biologistes est superposable, tous Biologistes Médicaux ayant les mêmes droits et devoir vis-à-vis du patient et de la survie collective de notre système de santé fondé sur la contribution des plus nombreux pour l'accès au soin de tous.

Pour autant, les ponts doivent être construits, partout, pour que les utilisateurs des résultats d'examens biologiques soient en situation de dialoguer et de codécider de la suite à donner, dans le seul intérêt du patient et de la santé publique.

Ces aspects sont cohérents avec l'évolution des structures de biologie médicale. C'est l'objet du groupe 3, donc sans entrer dans les détails, il est clair que les structures d'exercice libéral ont considérablement grossi, certaines d'ailleurs n'ayant de libérales que le nom, et encore...Cependant, pour tous les Laboratoires de Biologie Médicales, la plupart des tâches support qui se sont développées dans ces entreprises sont en train de se professionnaliser ouvrant du coup un boulevard au biologiste pour se recentrer sur son patient et sa pratique médicale.

A l'heure où les biologistes souffrent de la bureaucratie accréditive et s'interrogent sur leur avenir dans un système de santé qui s'industrialise et se financiarise, il ne faut pas laisser passer l'occasion de les valoriser en tant qu'acteurs de bonne utilisation des outils de santé et de bon management du parcours du patient.

Dans le même temps, il est indispensable de renforcer les règles déontologiques et la possibilité pour un pharmacien d'y faire appel sans peur et sans risque lorsqu'un bénéficiaire économique de son laboratoire, qui ne serait pas professionnel de santé, n'aurait pas les mêmes objectifs d'intérêt général qui fondent notre système et notre éthique.

Plus généralement, il s'agira de s'assurer qu'un biologiste médical est présent dans chaque lieu où cette spécialité s'exerce, afin d'éviter les antennes factices où les actes se décident sans contrôle ni intervention médicale.

En matière de biologie médicale, il n'y a pas de déserts médicaux, la proximité est assurée partout, jusqu'aux limites de la qualité des résultats.

Le système de santé ambulatoire doit se renforcer pour éviter au système de s'asphyxier par la multiplication de recours hospitaliers non pertinents. Pour cela, il doit renforcer sa médicalisation avec des praticiens qui soient autant conscients, médicalement parlant, des besoins du patient et des limites médico-économiques référencées, avec l'autorité pour faire respecter partout ces limites, notamment vis-à-vis des financiers. (le dialogue avec les financiers est local et individuel, alors que le dialogue avec les financeurs est collectif, national, et passe par les syndicats professionnels).

6) La Formation Continue

Dans les établissements de santé, le DPC est géré par la CME ou une sous-commission ad hoc. Il inclut de nouveau la formation médicale continue classique.

Le budget alloué à chaque praticien est très variable selon les cas : répartition par pôle, par service, par praticien ou bien globale pour l'ensemble de l'établissement.

Si l'établissement est adhérent à l'ANFH, seuls les médecins perçoivent la taxe laboratoire, les pharmaciens n'ont droit qu'à la part de cotisation de l'établissement basée sur 0.75% de la masse salariale en CH non universitaire et 0,50% en CHU. Les biologistes, médecins ou pharmaciens, n'ont donc pas les mêmes conditions de prise en charge pour une même formation ce qui est inéquitable. Il est anormal alors qu'ils exercent la même profession, que les conditions financières d'accès au DPC ne soient pas identiques.

Par ailleurs, les organismes de DPC doivent actuellement soumettre leur agrément à 2 CSI, médecins et pharmaciens, qui n'ont pas nécessairement les mêmes critères. La création d'une CSI de Biologie Médicale devrait permettre de résoudre la problématique.

Mode d'exercice

Dans les établissements de santé les biologistes ont mis en place des consultations spécifiques : consultations d'hémostase, consultations de PMA... Ces consultations ne devraient pas être réservées qu'aux seuls médecins mais à l'ensemble des biologistes.

Globalement, l'exercice de la biologie médicale devrait être unique et ne pas faire de différence en fonction de la formation initiale.

L'attractivité de jeunes biologistes rejoint la problématique plus générale de l'attractivité hospitalière. Les moyens limités mis à la disposition des biologistes pour mettre en place à la fois accréditation et restructuration ne font qu'amplifier ces problèmes de recrutement.

7) La santé 2.0

La E-santé :

La Commission Européenne a proposé une définition un large : « *l'usage de toutes les technologies de l'information de la communication qui sont liés à la Santé* »

La e-santé est importante puisqu'elle devrait permettre et permet déjà actuellement de faire face à la pénurie de professionnels, d'améliorer la prise en charge de parcours de soin du patient, permet aussi de faire face au boom des maladies chroniques et de faire face aussi au problème de dépendance de plus en plus important avec une population vieillissante.

La M-santé, ou santé mobile :

Elle qui a suivi l'évolution technologique par rapport à la e-santé. C'est en 2005 que le terme M-santé est apparu en France. En 2009 une définition de l'OMS qui rejoint la pratique de cette M-santé et correspond à la pratique médicale et de santé publique sur tout dispositif mobile. Donc dispositif mobile veut dire bien sûr aussi téléphone mais dire aussi technologie sans fil, voire objets connectés.

La télémedecine :

C'est une pratique médicale (c'est donc lié aux professionnels de santé) : la pratique médicale à distance pour la prise en charge d'un patient. Donc il y a eu le décret en du 19 octobre 2010 qui définit cinq actes de télémedecine. Le premier qui est plus connu qui est *la régulation*

médicale dont le Centre 15 qui permet à un praticien d'orienter un patient ou de faire appel à des secours adaptés au premier diagnostic. Après, par la suite, il y a la *téléconsultation* qui permet à un praticien de faire une consultation à distance d'un patient, la *téléassistance* qui permet à un praticien d'aider un autre praticien dans un acte médical, la *télé expertise* qui est aussi important puisque ça permet à un praticien de demander à un autre praticien de l'aider dans une prise en charge médicale. Il y a la *télésurveillance* qui rejoint justement la Msanté puisque la télésurveillance est la surveillance par un praticien d'un patient à distance soit en analysant des paramètres médicaux et des paramètres vitaux.

Les biologistes ont été parmi les premiers à être développer et mettre en œuvre les prémices de ces nouvelles technologies (transmission chiffrée et sécurisé, monitoring de diabète par le patient, télé expertise).

Deux états de fait :

- Rappelons qu'à l'article L. 6211-1. il est dit « Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain. » et qu'à l'article L. 6211-3. il est précisé que « Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate. » Le Big Data médical pourrait rentrer dans la définition d'un examen de biologie médicale.
- Rappelons également que des mutuelles de complémentaire santé remboursent déjà la prise en charge des objets connectés.

Enfin il y a quatre axes d'actions de la e-santé :

- Le premier c'est celui de **l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins**. Donc on va retrouver l'usage des technologies de l'information et de la communication dans le champ de la coordination des soins, et on va les retrouver dans le domaine de l'aide à la décision médicale.
- Le deuxième axe d'action c'est autour des thématiques **de l'efficience**. On va à nouveau retrouver la notion de coordination des soins parce qu'elle évite une redondance d'examens mais on va également retrouver cette notion d'efficience dans la mesure où les nouvelles technologies vont permettre d'aider, d'améliorer et d'accompagner les professionnels dans l'exercice de leur travail quotidien.
- Le troisième axe d'action c'est tout ce qui touche aux **droits collectifs et individuels des patients**. On va retrouver là en particulier toute une thématique importante de l'usage des technologies de l'information et de la communication pour accompagner les patients dans la prise en charge de leur santé ou de leurs soins, tout ce qu'on appelle **empowerment**. - Et puis le quatrième axe d'action, c'est tout ce qui correspond au **pilotage des politiques publiques** : l'utilisation des nouvelles technologies dans l'exploitation massive des données, dans le suivi épidémiologique et puis évidemment dans la partie *recherche*.

Devant le développement fulgurant de ces trois thèmes complémentaires des nouvelles technologies de la santé, le biologiste a toute sa place, au sein des quatre grands axes d'action, pour améliorer la prise en charge du parcours de soin, en hospitalier et en ambulatoire. Il reste à définir clairement comment le biologiste peut utiliser les données de santé récoltées, à quelles fins, et surtout comment valoriser ces investissements, ces nouveaux actes médicaux, et avec quelle responsabilité.

8) La Directive Européenne

Ce sujet est de la plus haute importance, vu l'Impact sur les formations, les compétences, l'exercice de la profession et les exigences relatives à la libre circulation dans l'Union Européenne.

Rappel : Une directive Européenne étant au-dessus des lois Nationales, il faut tenir compte des conséquences, dans le cas où la France ne **s'impliquerait** pas tout de suite dans les choix faits par 10 Pays de l'UE en vue de l'harmonisation.

La directive 2013/55/UE modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement 1024/2012/UE concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur (« règlement IMI ») a été publiée, le 28 décembre 2013, au Journal officiel de l'Union européenne. La directive est entrée en vigueur le 17 janvier 2014.

Les 28 Etats membres de l'Union Européennes sont donc tenus de la transposer dans leur ordre juridique national au plus tard le 18 janvier 2016.

Pour chaque directive, un groupe interministériel est constitué pour préparer la transposition. En France, dans le domaine de la santé, c'est la DGOS qui dirige ce groupe (**Mr. Guy Boudet** et son équipe) avec la participation du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche en ce qui concerne la Biologie Médicale - **Madame Sonia Passot**. Le coordinateur National, (en France **Madame Banjac**), est le lien avec la Commission Européenne, chargée de l'application de la Directive.

En ce qui concerne la Biologie médicale :

--les biologistes médicaux ayant une base de formation en **tant** que médecins, sont dans le chapitre des 7 professions sectorielles, y compris la plupart des spécialités médicales) --les pharmaciens, dépendent également du chapitre des professions sectorielles **mais pas les pharmaciens spécialistes qui sont dans le chapitre des professions « générales »** (Biologistes médicaux et pharmaciens hospitaliers par exemple). **Pour rappel : les Biologistes médicaux pharmaciens ont une formation commune et identique à celle des Biologistes médicaux médecins.**

Seules les professions sectorielles bénéficient de l'harmonisation et de la libre circulation.

Dans la directive sur les qualifications professionnelles, un article concerne le « cadre commun de formation » (CCF)

(Chapitre III Bis, Article 49 bis) :

« ...désigne un ensemble commun de connaissance, aptitudes et compétence minimales nécessaire à l'exercice d'une profession spécifique.....

..... Cette disposition vise à introduire une plus grande automaticité dans la reconnaissance des qualifications (Professions couvertes par le système général)... les organisations professionnelles représentatives au niveau de l'UE, ainsi que les organisations professionnelles ou autorités compétentes nationales d'au moins 1/3 des pays membres peuvent présenter à la CE des propositions de CCF.... »

Chaque profession du système général pourra faire une demande de CCF et ainsi bénéficier de la libre circulation grâce à l'harmonisation des formations.

Au niveau de chaque Pays, il faudra un accord gouvernement + représentants professionnels pour pouvoir discuter avec la Commission Européenne du contenu des CCF.

Au niveau Européen :

1°) Nous avons beaucoup progressé grâce au CEPLIS (Conseil Européen des Professions libérale) avec le département de la Commission Européenne, chargé des CCF. A notre demande, après nos échanges avec le gouvernement Français, ils nous ont confirmé que les biologistes médicaux non médecins peuvent faire une demande de CCF.

2°) **Les professionnels des 28 pays de l'UE se sont mis d'accord et sont prêts à faire des propositions. Celles-ci correspondent à la formation en France** et sur la base des Syllabus

(EFLM/EC4 et EUMS).* et d'un code de conduite**

Si les gouvernements et les professionnels de 10 Pays se mettent d'accord, ceci devra être transposé en loi Nationale.

Ce processus d'harmonisation permettra la libre circulation applicable déjà aux Biologistes ayant une formation initiale de médecins.

3°) Les pharmaciens biologistes peuvent également demander une reconnaissance de la spécialisation à condition d'avoir l'accord de 12 Pays (14 Pays sur 28 ont la spécialisation de biologistes pharmaciens) **Au niveau national :**

Depuis mars 2015 les professionnels Français, sont en contact avec le groupe de travail ministériel, en particulier avec M. Guy Boudet, (DGOS) qui suit le dossier avec son équipe. Le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, également représenté dans le groupe de travail ministériel, n'a pas encore intégré les impératifs de la Directive. Seules les professions du système général peuvent demander un CCF

Conclusion :

Les professionnels français ont été '**leader**' dans la réalisation de ce travail.

Il serait souhaitable que le gouvernement français fasse en sorte que nous **fassions partie** des pays participant aux discussions et décisions qui seront prises au niveau Européen.

* The EC4 European Syllabus for Post-Graduate Training in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: version 4 – 2012 Clin Chem Lab Med 2012;xx (x): xxx-xxx © 2012 by Walter de Gruyter • Berlin • Boston. DOI 10.1515/cclm-2012-0019 **The European Register of Specialists in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: Code of Conduct, Version 2 – 2008 Clin Chem Lab Med 2009;47(3):372-375 ! 2009 by Walter de Gruyter • Berlin • New York. DOI 10.1515/CCLM.2009.082 2007/



François BLANCHECOTTE



Carole POUPON



Jean PHILIPP



Eugénie DUROYON