

Sur le
 « France - Antilles »
 (journal local équivalent
 à la « Provence »)

ET AUSSI...

La fronde des biologistes

Les responsables des laboratoires de biologie médicale s'élèvent contre les dispositions en cours de vote telles que l'accréditation ou encore le filtrage des ordonnances médicales, qui remettent en question leur profession.

Depuis l'adoption, le 13 janvier 2010, d'une ordonnance relative à la biologie française, un vent de mécontentement souffle sur les laboratoires d'analyses médicales et une situation d'incompréhension régne entre diverses professions de santé. Pour Christian Rapha, représentant des biologistes de la Martinique, une réforme était nécessaire, quoique la dernière loi régissant les laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) date de 1975. « Cependant, cette réforme qui devait être qualitative est paralysée par une préoccupation de réputation purement économique des dépenses de santé », affirme Christian Rapha. Avec une telle réforme, les laboratoires sont incités à se regrouper, afin de bénéficier d'économies d'échelle (pour mémoire, il y a 2 900 laboratoires d'analyses médicales en France alors qu'il y en a 300 en Allemagne). Un laboratoire deviendra une association de plusieurs implantations ou sites. « Pour Chèvre, il existe trois laboratoires multirisques en Martinique mais cela risque de grossir, poursuit le

représentant des biologistes de l'île. Et d'ajouter : « Nous ne sommes pas forcément préparés à cela. Nous sommes des professionnels de santé, nous avons été formés pour effectuer des analyses et nous allons devenir des chefs d'entreprise. C'est une organisation complètement différente. On veut une biologie de proximité et en même temps on s'oriente vers une concentration à l'allemande. Or, le système allemand, c'est l'usine, la grosse machine ». Une industrialisation complète de l'analyse, qui en Martinique, ne permettra pas, à court terme, d'aboutir à des économies d'échelle. « Nous ne pourrions pas non plus licencier du personnel », insiste Christian Rapha. « Nous sommes obligés de garder un surcoefficient. Par conséquent, les délais d'effets de la restructuration jouent contre nous ».

Plus de 200 000 euros ici contre 180 000 euros dans l'hexagone

Autre sujet de mécontentement : les laboratoires d'analyses devront obligatoirement

obtenir l'accréditation du comité français d'accréditation (Cofrac). Il s'agit d'attester que ces laboratoires sont techniquement capables de réaliser des analyses dans lesquelles ils se déclarent compétents. Toutefois, ce contrôle de qualité, mis en place par l'État demeure raisonnable, mais déjà sous l'égide des inspecteurs de l'ARS. L'accréditation comporte, néanmoins, un coût (plus de 200 000 euros ici contre 150 000 euros dans l'hexagone) qui ne pourront pas supporter les laboratoires d'analyses de Martinique. Mais ce n'est pas là que le bât blesse. L'obtention d'une accréditation entraîne par voie de conséquence l'un contrôle par le préleveur. « Les laboratoires vont devoir passer des conventions avec les cabinets d'infirmiers et même des cabinets d'infirmiers capables d'effectuer de bons prélèvements », explique Christian Rapha. De quoi semer le trouble au sein de la profession infirmière, qui refuse une telle utilisation. Les biologistes de la Martinique demandent



Photo J.-M. P. / Presse Antilles

Les responsables des laboratoires de biologie médicale s'élèvent contre des dispositions qui remettent en question leur profession.

donc à rester sous contrôle de l'État, par le biais d'une certification de la haute autorité de santé, d'un coût acceptable. Par ailleurs, la réforme relative à la biologie prévoit aussi un filtrage des ordonnances médicales, « au cas où le médecin prescrirait une analyse inutile ». Ainsi obligation est faite au biologiste, sous peine de très lourdes sanctions financières (pouvant aller jusqu'à 2 millions d'euros), de procéder à des modifications des prescriptions des examens médicaux envoyées par les médecins, dans un objectif de strict économie. « Ce système de régulation de la SAcu mérite d'être mis à nous demande d'être les gendarmes des médecins », réagit Christian Rapha, qui à l'instar des biologistes qu'il représente, se dit prêt à démissionner. Reste à savoir si cette profession sera entendue par les politiques !

Jean-Marc Atié B

Christian RAPHA, Laboratoire d'analyses médicales du nord, Rue Victor Hugo, 97 250
SAINT-PIERRE - christian.rapha@gmail.com - 0696 25 90 41

Fort-de-France, le 29 avril 2011

URGENT

Objet : Débat sur la proposition de loi FOURCADE

Ref : CR/FB-29042011-PPLF

A l'attention de Monsieur Xavier BERTRAND,
Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé
14 avenue DUQUESNE
75350 PARIS 07SP

Monsieur le Ministre,

Les débats en cours sur la proposition de loi FOURCADE ont donné lieu en Martinique à des mouvements de protestation tant des infirmiers que des Laboratoires de Biologie Médicale. Après un temps de concertation sur le territoire, nous tenons à vous faire parvenir notre position sur certaines dispositions du texte suscité dont les débats se poursuivent.

Nous ne partageons pas les positions défendues par certains syndicats censés nous représenter et dont les positions pourraient aboutir, si rien n'était fait, à renforcer la situation de plus en plus difficile des soins de santé en France et tout particulièrement dans nos territoires insulaires ou dans les zones rurales isolées de métropole.

Rappelons que, si la Martinique et la Guadeloupe ne comptent qu'une vingtaine de laboratoires, ils n'en existent que quatre en Guyane, deux à Saint-Martin et un seul à Saint-Barthélemy ! La logique de concentration « industrielle » qui sous-tend cette ordonnance ne peut donc s'appliquer, en l'état dans les Outre-Mer.

Nous vous informons donc qu'en signe de protestation, nous avons démissionné en masse de nos syndicats nationaux respectifs.

Plusieurs dispositions, relatives à l'ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale, dont les conséquences sont clairement une industrialisation des pratiques d'analyses médicales, sont de nature à mettre en danger notre système de santé français qui s'éloigne de plus en plus du patient.

3-MAI-2011 16:11 DE: 0596 65 45 33

A: 0956731496

P: 4/15

2

Aussi, vous trouverez ci-joint, une synthèse de notre analyse de la situation et des risques encourus si le dispositif voté au sénat devait être maintenu, ainsi que les orientations que nous proposons.

Bien sûr, nous nous tenons à votre disposition pour toute démarche ou explications complémentaires. Il est ici question d'assurer la qualité et la continuité des soins dans nos départements d'outre-mer soumis, entre autre, à des contraintes d'éloignement, d'échelle et d'insularité et à des problématiques uniques en matière de transport et de déplacement de la population.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Ministre, à l'expression de nos respectueuses salutations.

Christian RAPHA

Représentant des biologistes

06 96 25 90 41 - christian.rapha@gmail.com

et les biologistes : Cherchef Gérard (Fort de France), Roussebin Catherine (La Trinité), Certain Alix (Le Lamentin), Jacques Gustave Maggy (Le Lamentin), Ghisalberti Fabrice (Le François), Nabéti Yves (Fort-de-France), Glaudon Louveau de la Guigneray Marie Hélène (Fort-de-France), Bajal Nadine (Saint-Pierre), Rapha Christian (Le Lorrain), Thevenin Christelle (Sainte-Marie), Darruau Guaymeiot Bernard (Rivière-Salée), Salomon Lucienne (Le Marin), Goldar Klarach (Le Lorrain), Bancans Pierre (Saint-Pierre), Parfait Dominique (Le Lamentin), Agostini Anne (Le Lamentin), Lebel Roy-Camille Line (Fort-de-France), Chabrier Annie (Le Robert), Alié Monique (Fort-de-France), Turlaf Sarah (Le Robert), Dufrenot Danièle (Fort-de-France), Courcier Michèle (Fort-de-France).

3

ARGUMENTAIRE GENERAL

Depuis son adoption l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a généré une situation de crise au sein des laboratoires d'analyse médicale et des incompréhensions entre diverses professions médicales.

Cette ordonnance, dans ces dimensions qualitatives annoncées, est parasitée par une préoccupation de régulation purement économique des dépenses de santé par le biais d'économies d'échelle.

Si nous ne nions pas cet impératif, nous rappelons que les Laboratoires de Biologie Médicale y contribuent déjà avec les baisses répétées de nomenclature depuis de nombreuses années.

La volonté initiale d'abroger l'ordonnance, non pas pour en oublier tous les objectifs, mais pour en permettre une nouvelle rédaction tenant compte des premières conséquences observées et associant largement les laboratoires et l'ensemble de la chaîne de santé, nous apparaît comme la meilleure solution.

L'argument avancé pour revenir sur cette décision, arguant d'un vide juridique pour les laboratoires engagés dans la réforme nous semblent très insuffisant au regard de la proportion de ceux qui aujourd'hui sont menacés par ces nouvelles dispositions et des risques réels de désorganisation profonde de la chaîne de soins ! Il nous semble qu'une réelle volonté politique appuyée sur des compétences juridiques permettrait ce travail de refonte de l'ordonnance dans le sens d'une adaptation à notre réalité française et domienne très éloignée des pratiques industrielles allemandes ou espagnoles.

Aussi, si cette décision ne pouvait être obtenue, nous demandons à minima la révision de plusieurs points.

- **L'accréditation obligatoire** (surdimensionnée, conçue pour le monde industriel, et exigée nul par ailleurs en Europe) **ne peut être maintenue** ni pour les laboratoires ni pour les centres de soins infirmiers, ni pour l'hôpital public déjà confronté à de graves difficultés financières. Cette accréditation, dont le coût nécessairement majoré pour nos laboratoires d'Outre-Mer, est impossible à mettre en œuvre dans sa totalité (aucun des laboratoires qui s'est engagé dans la démarche sur le territoire national, n'a pu l'obtenir). De plus, elle est un **danger pour le maintien des laboratoires dans les zones rurales isolées et tout particulièrement dans les territoires d'outre-mer** où le nombre des laboratoires ne permettra pas d'atteindre la taille critique de regroupement pour faire face aux investissements nécessaires ! Afin de concilier le besoin de démarche qualité et la proximité des soins, nous proposons de laisser le choix aux laboratoires et centres de soins entre l'accréditation et une certification de type HAS. Cette disposition pourrait donc être introduite au titre II – chapitre 1^{er} de l'ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale. (articles L6221-1 à L6221-13 du code de la santé publique)
- **La suppression de toute responsabilité du biologiste sur les prélèvements qui n'ont pas été effectués par ses soins** (il appartient aux professions de santé qui opèrent des prélèvements d'en porter la responsabilité et de s'assurer d'une formation adéquate; le biologiste ne peut être tenu responsable de la qualité de la phase pré-analytique lorsqu'elle n'est pas réalisée par ses soins) **et la suppression de l'obligation** faite au biologiste sous peine de très lourdes sanctions financières (pouvant aller jusqu'à 2 millions € et longuement décrites et détaillées dans l'ordonnance sans qu'aucune possibilité de recours ne soit envisagée) **de procéder à des modifications des prescriptions des examens médicaux faites par les médecins** dans l'objectif, explicitement déclaré, de « la plus stricte économie », sont deux points non négociables.

4

En effet, cette « fausse médicalisation » de notre métier est techniquement irréalisable, déontologiquement inacceptable et juridiquement condamnable. Techniquement, les biologistes ne peuvent exiger du prescripteur l'inscription, en clair, sur chaque ordonnance, des données de l'histoire médicale du patient. Cette pratique ne garantirait pas le respect du secret médical et remettrait en cause la compétence et la responsabilité du prescripteur ; les biologistes ne disposent pas non plus du temps nécessaire au contre-interrogatoire de chaque patient et à l'évaluation de chaque prescription avant son enregistrement au détriment des conditions d'accueil de la patientèle et du temps nécessaire à la réalisation des examens et à leur interprétation. Tout ceci est source de potentielles incompréhensions, voire de tensions avec les médecins prescripteurs sans parler du danger évident pour la santé du patient en l'absence d'une maîtrise complète du dossier médical ! Si ces dispositions étaient maintenues, nous serions contraints d'envisager des actions auprès des instances compétentes pour demander leur abrogation car elles amèneraient les biologistes, pharmaciens pour la plupart, à exercer à la limite de leurs compétences et à la frontière de l'exercice illégal de la médecine ! Il convient dès lors de modifier les articles L6211-8, L6211-9, L6211-13, L6211-14.

- La suppression de l'obligation d'interprétation de **TOUTS** les résultats d'examens est un impératif. Non seulement cela est difficilement réalisable en terme de charge de travail mais cela peut s'avérer délicat et même irresponsable, dans la plupart des cas, sans la maîtrise des données médicales du patient.
- La possibilité de continuer les contrats de collaborations existants et d'organiser les nouveaux regroupements sous la forme de Société Civile de Moyens doit être offerte aux laboratoires. Cela a un impact financier bien moindre et répond dans le même temps au souhait des pouvoirs publics de favoriser la qualité, la modernisation et la concentration de l'activité technique tout en préservant l'indépendance des laboratoires et le réseau d'accueil de proximité des patients. Ces dispositions font l'objet du titre III - Chapitre III de l'ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale.
- Un ajustement des obligations de présence du biologiste aux besoins réels du patient comme c'est le cas pour la profession des médecins, particulièrement à l'heure du développement des pratiques virtuellement assistées. Cela entraîne une modification de l'article L6222-6.
- Les dates d'échéance imposées pour l'accréditation aux articles 7 & 8 de l'ordonnance, même rendue non obligatoire, relèvent de l'utopie.

D'autre part, nous portons à votre attention les démarches engagées et conformes à nos aspirations de certains députés à travers les amendements suivants : n°9 rect, n°24, n°25, n°26, n°53, n°92, n°115, n°272.

3-MAI-2011 16:13 DE: 0596 65 45 33

A: 0956731496

P: 7/15

5

Fort-de-France, le 28 avril 2011

URGENT

Objet : Débat sur la proposition de loi FOURCADE

A l'attention de Messieurs Christian URSULET , Directeur de l'ARS Martinique
et Guy RICHARD, Inspecteur des Pharmaciens et Laboratoires
Agence Régionale de Santé

Messieurs,

Après le mouvement de protestation des Laboratoires de Biologie Médicale et la concertation en Martinique, nous tenons à vous faire parvenir notre position sur certaines dispositions du texte « proposition de loi Fourcade » dont le vote est programmé les 3 et 4 mai prochains.

Nous ne partageons pas les positions défendues par certains sujets comme nous représenter et dont le lobbying auprès du Gouvernement pourrait aboutir, si rien n'était fait, à renforcer la situation de plus en plus difficile des soins de santé en France et tout particulièrement dans nos territoires insulaires ou dans les zones rurales isolées.

Plusieurs dispositions, dont les conséquences sont notamment l'industrialisation des pratiques d'analyses médicales, sont de nature à mettre en danger notre système de santé.

Aussi, dans la continuité de notre lettre du 12 avril dernier, vous trouverez ci-joint, un complément d'analyse de la situation et des risques encourus si le dispositif, applicable également aux laboratoires hospitaliers et voté au sénat, devait être maintenu, et les propositions de modifications que nous avons soumises aux députés martiniquais.

Bien sûr, nous restons à votre disposition pour toute démarche ou explications complémentaires. Il est en effet question d'assurer la qualité et la continuité des soins dans nos départements tout en tenant compte, entre autre, à des contraintes d'éloignement ou d'insularité et à des problématiques uniques de déplacement de la population.

Nous vous prions de croire, Messieurs, à l'expression de nos respectueuses salutations.

Christian RAPHA

Représentant des biologistes

06 96 25 90 41 - christian.rapha@gmail.com

et les biologistes : Cherchef Gérard, Rousselbin Catherine, Certain Alix, Jacques Gustave Maggy, Ghisalberti Fabrice, Nabéti Yves, Glaudon Louveau de la Guigneray Marie Héléne, Bajal Nadine, Rapha Christian, Thevanin Christelle, Darruau Guaymelet Bernard, Salomon Ludienne, Goidar Klarach, Bancons Pierre, Parfait Dominique, Agostini Anne, Lebel Roy-Camille Line, Chabrier Annie, Alle Monique, Turlaf Sarah, Dufrenot Danielle.

6

ARGUMENTAIRE GENERAL

Depuis son adoption l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a généré une situation de crise au sein des laboratoires d'analyse médicale et des incompréhensions entre diverses professions médicales. L'ordonnance a été tacitement reconnue par l'actuel Ministre des affaires sociales, Xavier BERTRAND lui-même, comme inadéquate.

Cette ordonnance, dans ses dimensions qualitatives annoncées, est parasitée par une préoccupation de régulation purement économique des dépenses de santé par le biais d'économies d'échelle.

Si nous ne nions pas cet impératif, nous rappelons que les Laboratoires de Biologie Médicale y contribuent déjà avec les baisses répétées de nomenclature.

La volonté initiale du Ministre d'abroger l'ordonnance, non pas pour en améliorer tous les objectifs, mais pour en permettre une nouvelle rédaction tenant compte des premières conséquences observées et associant largement les laboratoires et l'ensemble de la chaîne de soins, nous apparaît comme la meilleure solution.

L'argument avancé pour revenir sur cette décision, arguant d'un vide juridique pour les laboratoires engagés dans la réforme nous semble très insuffisant au regard de la proportion de laboratoires engagés dans la réforme par rapport à ceux qui aujourd'hui pâtissent de ces nouvelles dispositions. Il nous semble qu'une réelle volonté politique appuyée sur des compétences juridiques permettrait ce travail de refonte de l'ordonnance dans le sens d'une adaptation à notre réalité française et domienne très éloignée des pratiques industrielles allemandes ou espagnoles.

Aussi, si cette décision ne pouvait être obérée, nous demandons à minima la révision de plusieurs points.

- **L'accréditation obligatoire** (surdimensionnée et conçue pour le monde industriel) **ne peut être maintenue** pour les laboratoires pour les centres de soins infirmiers, **ni pour l'Hôpital public** en raison de **difficultés financières**. L'accréditation dont le montant est estimé à plus de 200 000€ par chacun de nos laboratoires d'outre-mer est impossible à mettre en œuvre dans sa totalité (aucun des laboratoires qui s'est engagé dans la démarche sur le territoire national, n'a pu l'obtenir). De plus, elle est un **danger pour le maintien des laboratoires dans les zones rurales isolées et tout particulièrement dans les territoires d'outre-mer** où le nombre des laboratoires ne permettra pas d'atteindre la taille critique de regroupement pour faire face aux investissements nécessaires. Afin de concilier le besoin de démarche qualité et la proximité des soins, nous proposons de laisser le choix aux laboratoires et centres de soins entre l'accréditation et une certification de type Haute Autorité de Santé. Cette disposition pourrait donc être introduite au titre II - chapitre 1^{er} de l'ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale. (articles L6221-1 à L6221-13 du code de la santé publique)

7

- La suppression de toute responsabilité du biologiste sur les prélèvements qui n'ont pas été effectués par ses soins (il appartient aux professions de santé qui opèrent des prélèvements d'en porter la responsabilité et de s'assurer d'une formation adéquate; le biologiste ne peut être tenu responsable de la qualité de la phase pré-analytique lorsqu'elle n'est pas réalisée par ses soins) et la suppression de l'obligation faite au biologiste sous peine de très lourdes sanctions financières (pouvant aller jusqu'à 2 millions € et longuement décrites et détaillées dans l'ordonnance sans qu'aucune possibilité de recours ne soit envisagée) de procéder à des modifications des prescriptions des examens médicaux faites par les médecins dans l'objectif, explicitement déclaré, de « la plus stricte économie », sont deux points non négociables. En effet, cette « fausse médicalisation » de notre métier est techniquement irréalisable, déontologiquement inacceptable et juridiquement condamnable. Techniquement, les biologistes ne peuvent exiger du prescripteur l'inscription, en clair, sur chaque ordonnance, des données de l'histoire médicale du patient. Cette pratique ne garantirait pas le respect du secret médical et remettrait en cause la compétence et la responsabilité du prescripteur; les biologistes ne disposent pas non plus du temps nécessaire au contre-interrogatoire de chaque patient et à l'évaluation de chaque prescription avant son enregistrement au détriment de la conduite à tenir de la patientèle et du temps nécessaire à la réalisation des examens et à leur interprétation. Tout ceci est source de potentielles incompréhensions, voire de tensions avec les médecins prescripteurs sans parler du danger évident pour la santé du patient en l'absence d'une maîtrise complète du dossier médical ! Si ces dispositions ne sont pas abrogées, nous serions contraints d'envisager des actions auprès des autorités compétentes pour demander leur abrogation car elles amèneraient les biologistes à agir au-delà de leurs compétences et à la frontière de l'exercice illégal de la médecine. Il convient dès lors de modifier les articles L6211-8, L6211-9, L6211-10, L6211-11.

- La suppression de l'obligation d'interprétation de **TOUTS** les résultats d'examens est un impératif. Non seulement cela est difficilement réalisable en termes de charge de travail mais cela peut s'avérer dangereux et même irresponsable, dans la plupart des cas, sans la maîtrise des données médicales du patient.
- La possibilité de continuer les contrats de collaborations existants et d'organiser les nouveaux regroupements sous la forme de Société Civile de Moyens doit être offerte aux laboratoires. Cela a un impact financier bien moindre et répond dans le même temps au souhait des pouvoirs publics de favoriser la qualité, la modernisation et la concentration de l'activité technique tout en préservant l'indépendance des laboratoires. Ces dispositions font l'objet du titre III – Chapitre III de l'ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale.
- Un ajustement des obligations de présence du biologiste aux besoins du patient comme c'est le cas pour la profession des médecins, particulièrement à l'heure du développement des pratiques virtuellement assistées. Cela entraîne une modification de l'article L6222-6.
- Les dates d'échéance imposées pour l'accréditation aux articles 7 & 8 de l'ordonnance, même rendue non obligatoire, relèvent de l'utopie.

D'autre part, nous portons à votre attention les démarches engagées et conformes à nos aspirations de certains députés à travers les amendements suivants : n°9 rect, n°24, n°25, n°26, n°53, n°92, n°115, n°272.

8

Fort-de-France, le 28 avril 2011

URGENT

Objet : Débat sur la proposition de loi FOURCADE

A l'attention de Monsieur Alfred MARIE-JEANNE, Député

Fax : 05 95 62 29 62

amarie-jeanne@assemblee-nationale.fr

Monsieur le Député,

Après le mouvement de protestation des Laboratoires de Biologie Médicale et la concertation en Martinique, nous tenons à vous faire parvenir notre position sur certaines dispositions du texte « proposition de loi Fourcade » dont le vote est programmé les 3 et 4 mai prochains.

Nous ne partageons pas les positions défendues par certains éléments car ils nous représentent et dont le lobbying auprès du Gouvernement pourrait aboutir, si rien n'était fait, à renforcer la situation de plus en plus difficile des soins de santé en France et tout particulièrement dans nos territoires insulaires ou dans les zones rurales isolées.

Plusieurs dispositions, dont les conséquences sont clairement l'industrialisation des pratiques d'analyses médicales, sont de nature à mettre en danger notre système de santé.

Aussi, dans la continuité de notre lettre du 11 avril dernier, vous trouverez ci-joint, un complément d'analyse de la situation et des risques encourus si le dispositif, applicable également aux laboratoires hospitaliers voté au sénat, n'est maintenu, ainsi qu'une série de propositions d'amendements.

Bien sûr, nous nous opposons à votre disposition pour toute démarche ou explications complémentaires. Il est en question d'assurer la qualité et la continuité des soins dans nos départements d'outre-mer et aussi, entre autre, à des contraintes d'éloignement ou d'insularité et à des problématiques uniques de déplacement de la population.

Nous vous prions de croire, Monsieur le député, à l'expression de nos respectueuses salutations.

Christian RAPHA

Représentant des biologistes

06 96 25 90 41 - christian.rapha@gmail.com

et les biologistes : Cherchef Gérard, Rousselet Catherine, Certain Alix, Jacques Gustave Maggy, Ghisalberti Fabrice, Nabéti Yves, Glaudon Louveau de la Guilhauderie Marie Héléna, Bajal Nadine, Rapha Christian, Thevenin Christelle, Darruau Guaymelot Bernard, Salomon Lucienne, Goldar Kiarach, Bancons Pierre, Parfait Dominique, Agostini Anne, Lebel Roy-Camille Line, Chabrier Annie, Alle Monique, Turlaf Sarah, Dufrénot Danicelle.

9

ARGUMENTAIRE GENERAL

Depuis son adoption l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a généré une situation de crise au sein des laboratoires d'analyse médicale et des incompréhensions entre diverses professions médicales. L'ordonnance a été tacitement reconnue par l'actuel Ministre des affaires sociales, Xavier BERTRAND lui-même, comme inadéquate.

Cette ordonnance, dans ses dimensions qualitatives annoncées, est parasitée par une préoccupation de régulation purement économique des dépenses de santé par le biais d'économies d'échelle.

Si nous ne nions pas cet impératif, nous rappelons que les Laboratoires de Biologie Médicale y contribuent déjà avec les baisses répétées de nomenclature.

La volonté initiale du Ministre d'abroger l'ordonnance, non pas pour en améliorer tous les objectifs, mais pour en permettre une nouvelle rédaction tenant compte des premières conséquences observées et associant largement les laboratoires et l'ensemble de la chaîne de santé, nous apparaît comme la meilleure solution.

L'argument avancé pour revenir sur cette décision, arguant d'un vide juridique pour les laboratoires engagés dans la réforme nous semblent très insuffisant au regard de la proportion de laboratoires engagés dans la réforme par rapport à ceux qui aujourd'hui pâtissent de ces nouvelles dispositions. Il nous semble qu'une réelle volonté politique appuyée sur des compétences juridiques permettrait ce travail de refonte de l'ordonnance dans le sens d'une adaptation à notre réalité française et domienne très éloignée des pratiques industrielles allemandes ou espagnoles.

Aussi, si cette décision ne pouvait être obérée, nous demandons à minima la révision de plusieurs points.

- L'accréditation obligatoire (surdimensionnée et conçue pour le monde industriel) ne peut être maintenue pour les laboratoires, pour les centres de soins infirmiers, ni pour l'Hôpital publique en raison de difficultés financières. L'accréditation dont le montant est estimé à plus de 200 000€ pour chacun de nos laboratoires d'outre-mer est impossible à mettre en œuvre dans sa totalité (aucun des laboratoires qui s'est engagé dans la démarche sur le territoire national, n'a pu l'obtenir). De plus, elle est un danger pour le maintien des laboratoires dans les zones rurales isolées et tout particulièrement dans les territoires d'outre-mer où le nombre des laboratoires ne permettra pas d'atteindre la taille critique de regroupement pour faire face aux investissements nécessaires. Afin de concilier le besoin de démarche qualité et la proximité des soins, nous proposons de laisser le choix aux laboratoires et centres de soins entre l'accréditation et une certification de type Haute Autorité de Santé. Cette disposition pourrait donc être introduite au titre II – chapitre 1^{er} de l'ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale, (articles L6221-1 à L6221-13 du code de la santé publique)

10

- La suppression de toute responsabilité du biologiste sur les prélèvements qui n'ont pas été effectués par ses soins (il appartient aux professions de santé qui opèrent des prélèvements d'en porter la responsabilité et de s'assurer d'une formation adéquate; le biologiste ne peut être tenu responsable de la qualité de la phase pré-analytique lorsqu'elle n'est pas réalisée par ses soins) et la suppression de l'obligation faite au biologiste sous peine de très lourdes sanctions financières (pouvant aller jusqu'à 2 millions € et longuement décrites et détaillées dans l'ordonnance sans qu'aucune possibilité de recours ne soit envisagée) de procéder à des modifications des prescriptions des examens médicaux faites par les médecins dans l'objectif, explicitement déclaré, de « la plus stricte économie », sont deux points non négociables. En effet, cette « fausse médicalisation » de notre métier est techniquement irréalisable, déontologiquement inacceptable et juridiquement condamnable. Techniquement, les biologistes ne peuvent exiger du prescripteur une prescription, en clair, sur chaque ordonnance, des données de l'histoire médicale du patient. Cette pratique ne garantirait pas le respect du secret médical et remettrait en cause la compétence et la responsabilité du prescripteur ; les biologistes ne disposent pas non plus du temps nécessaire au contre-interrogatoire de chaque patient et à la vérification de chaque prescription avant son enregistrement au détriment des conditions d'accueil de la patientèle et du temps nécessaire à la réalisation des examens et à leur interprétation. Tout ceci est source de potentielles incompréhensions, voire de tensions avec les médecins prescripteurs sans parler du danger évident pour la santé du patient en l'absence d'une maîtrise complète du dossier médical ! Si ces dispositions étaient maintenues, nous serions contraints d'envisager des actions auprès des instances compétentes pour demander leur abrogation car elles amèneraient les biologistes à travailler à la limite de leurs compétences et à la frontière de l'exercice illégal de la médecine. Il convient dès lors de modifier les articles L6211-8, L6211-9, L6211-13, L6211-14.
- La suppression de l'obligation d'impression de **TOUS** les résultats d'examens est un impératif. Non seulement cela est difficilement réalisable en termes de charge de travail mais cela peut s'avérer délicat et même irresponsable, dans la plupart des cas, sans la maîtrise des données médicales du patient.
- La possibilité de continuer les contrats de collaborations existants et d'organiser les nouveaux engagements sous la forme de Société Civile de Moyens doit être offerte aux laboratoires. Cela a un impact financier bien moindre et répond dans le même temps au souhait des pouvoirs publics de favoriser la qualité, la modernisation et la concentration de l'activité technique tout en préservant l'indépendance des laboratoires. Ces dispositions font l'objet du titre III – Chapitre III de l'ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale.
- Un ajustement des obligations de présence du biologiste aux besoins du patient comme c'est le cas pour la profession des médecins, particulièrement à l'heure du développement des pratiques virtuellement assistées. Cela entraîne une modification de l'article L6222-6.
- Les dates d'échéance imposées pour l'accréditation aux articles 7 & 8 de l'ordonnance, même rendue non obligatoire, relèvent de l'utopie.

D'autre part, nous portons à votre attention les démarches engagées par certains de vos collègues à travers les amendements suivants : n°9 rect, n°24, n°25, n°26, n°53, n°92, n°115, n°272.

3-MAI-2011 16:16 DE: 0596 65 45 33

A: 0956731496

P: 13/15

M

Fort-de-France, le 28 avril 2011

URGENT

Objet : Débat sur la proposition de loi FOURCADE

A l'attention de Monsieur Alfred ALMONT, Député

galmont@assemblee-nationale.fr

Monsieur le Député,

Après le mouvement de protestation des Laboratoires de Biologie Médicale en concertation en Martinique, nous tenons à vous faire parvenir notre position sur certaines dispositions du texte « proposition de loi Fourcade » dont le vote est programmé les 3 et 4 mai prochains.

Nous ne partageons pas les positions défendues par certains syndicats censés nous représenter et dont le lobbying auprès du Gouvernement pourrait, si rien n'est fait, à renforcer la situation de plus en plus difficile des soins de santé en France et tout particulièrement dans nos territoires insulaires ou dans les zones rurales isolées.

Plusieurs dispositions, dont les conséquences sont clairement une industrialisation des pratiques d'analyses médicales, sont en mesure de mettre en danger notre système de santé publique et privé.

Aussi, dans la continuité de notre lettre du 11 avril dernier, vous trouverez ci-joint, un complément d'analyse de la situation et des risques encourus si le dispositif, applicable aux laboratoires privés mais aussi hospitaliers et cité au Sénat, devait être maintenu, ainsi qu'une série de propositions d'amendements.

Bien sûr, nous nous tenons à votre disposition pour toute démarche ou explications complémentaires. Il est en question d'assurer la qualité et la continuité des soins dans nos départements d'outre-mer soumis, entre autre, à des contraintes d'éloignement ou d'insularité et à des problématiques uniques de déplacement de la population.

Nous vous prions de croire, Monsieur le député, à l'expression de nos respectueuses salutations.

Christian RAPHA

Représentant des biologistes

06 96 25 90 41 - christian.rapha@gmail.com

et les biologistes : Cherchel Gérard, Rousselbin Catherine, Certain Alix, Jacques Gustave Maggy, Ghisalberti Fabrice, Nabéti Yves, Glaudon Louveau de la Guignery Marie Hélène, Bajal Nadine, Rapha Christian, Thevenin Christelle, Darrau Guaymelot Bernard, Salomon Lucienne, Goldar Kiarach, Bancons Pierre, Parfait Dominique, Agostini Anne, Lebel Roy-Camille Line, Chabrier Annie, Allé Monique, Turiaf Sarah, Dufrenot Danielle.

12

ARGUMENTAIRE GENERAL

Depuis son adoption l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a généré une situation de crise au sein des laboratoires d'analyse médicale et des incompréhensions entre diverses professions médicales. L'ordonnance a été tacitement reconnue par l'actuel Ministre des affaires sociales, Xavier BERTRAND lui-même, comme inadéquate.

Cette ordonnance, dans ses dimensions qualitatives annoncées, est parasitée par une préoccupation de régulation purement économique des dépenses de santé par le biais d'économies d'échelle.

Si nous ne nions pas cet impératif, nous rappelons que les Laboratoires de Biologie Médicale y contribuent déjà avec les baisses répétées de nomenclature.

La volonté initiale du Ministre d'abroger l'ordonnance, non pas pour éliminer tous les objectifs, mais pour en permettre une nouvelle rédaction tenant compte des premières conséquences observées et associant largement les laboratoires et l'ensemble de la chaîne de santé, nous apparaît comme la meilleure solution.

L'argument avancé pour revenir sur cette décision, alléguant un aide juridique pour les laboratoires engagés dans la réforme nous semblent très insuffisant au regard de la proportion de laboratoires engagés dans la réforme par rapport à ceux qui jouiront d'hui plus de ces nouvelles dispositions. Il nous semble qu'une réelle volonté politique s'appuyant sur les compétences juridiques permettrait ce travail de refonte de l'ordonnance dans le sens d'une adaptation à notre réalité française et domienne très éloignée des pratiques industrielles allemandes ou espagnoles.

Aussi, si cette décision ne pouvait être obtenue nous demandons à minima la révision de plusieurs points.

- **L'accréditation obligatoire** (sur dimensionnée et conçue pour le monde industriel) **ne peut être maintenue** pour les laboratoires, ni pour les centres de soins infirmiers, **ni pour le réseau public** à **cause de graves difficultés financières**. L'accréditation dont le montant est estimé à plus de 200 000€ pour chacun de nos laboratoires d'outre-mer est impossible à mettre en œuvre dans sa totalité (aucun des laboratoires qui s'est engagé dans la démarche sur le territoire national, n'a pu l'obtenir). De plus, elle est un **danger pour le maintien des laboratoires dans les zones rurales isolées et tout particulièrement dans les territoires d'outre-mer** où le nombre des laboratoires ne permettra pas d'atteindre la taille critique de regroupement pour faire face aux investissements nécessaires. Afin de concilier le besoin de démarche qualité et la proximité des soins, nous proposons de laisser le choix aux laboratoires et centres de soins entre l'accréditation et une certification de type Haute Autorité de Santé. Cette disposition pourrait donc être introduite au titre II – chapitre 1^{er} de l'ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale. (articles L6221-1 à L6221-13 du code de la santé publique)

13

- La suppression de toute responsabilité du biologiste sur les prélèvements qui n'ont pas été effectués par ses soins (il appartient aux professions de santé qui opèrent des prélèvements d'en porter la responsabilité et de s'assurer d'une formation adéquate; le biologiste ne peut être tenu responsable de la qualité de la phase pré-analytique lorsqu'elle n'est pas réalisée par ses soins) et la suppression de l'obligation faite au biologiste sous peine de très lourdes sanctions financières (pouvant aller jusqu'à 2 millions € et longuement décrites et détaillées dans l'ordonnance sans qu'aucune possibilité de recours ne soit envisagée) de procéder à des modifications des prescriptions des examens médicaux faites par les médecins dans l'objectif, explicitement déclaré, de « la plus stricte économie », sont deux points non négociables. En effet, cette « fausse médicalisation » de notre métier est techniquement irréalisable, déontologiquement inacceptable et juridiquement condamnable. Techniquement, les biologistes ne peuvent exiger du prescripteur l'inscription, en clair, sur chaque ordonnance, des données de l'histoire médicale du patient. Cette pratique ne garantirait pas le respect du secret médical et remettrait en cause la compétence et la responsabilité du prescripteur; les biologistes ne disposent pas non plus du temps nécessaire au contre-interrogatoire de chaque patient, ni à l'évaluation de chaque prescription avant son enregistrement au détriment des conditions de travail de la patientèle et du temps nécessaire à la réalisation des examens et à leur interprétation. Tout ceci est source de potentielles incompréhensions, voire de tensions avec les médecins prescripteurs sans parler du danger évident pour la santé du patient en l'absence d'une maîtrise complète du dossier médical ! Si ces dispositions étaient maintenues, nous serions contraints d'envisager des actions auprès des instances compétentes pour demander leur abrogation car elles amèneraient les biologistes à sortir à l'extérieur de leurs compétences et à la frontière de l'exercice illégal de la médecine. Il convient dès lors de modifier les articles L6211-8, L6211-9, L6211-13 et L6211-14.
- La suppression de l'obligation d'interprétation de TOUS les résultats d'examens est un impératif. Non seulement cela est difficilement réalisable en termes de charge de travail mais cela peut s'avérer déontologiquement irresponsable, dans la plupart des cas, sans la maîtrise des données médicales du patient.
- La possibilité de maintenir les contrats de collaborations existants et d'organiser les nouveaux groupements sous la forme de Société Civile de Moyens doit être offerte aux laboratoires. Cela a un impact financier bien moindre et répond dans le même temps au souhait des pouvoirs publics de favoriser la qualité, la modernisation et la concentration de l'activité technique tout en préservant l'indépendance des laboratoires. Ces dispositions font l'objet du titre III - Chapitre III de l'ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale.
- Un ajustement des obligations de présence du biologiste aux besoins du patient comme c'est le cas pour la profession des médecins, particulièrement à l'heure du développement des pratiques virtuellement assistées. Cela entraîne une modification de l'article L6222-6.
- Les dates d'échéance imposées pour l'accréditation aux articles 7 & 8 de l'ordonnance, même rendue non obligatoire, relèvent de l'utopie.

D'autre part, nous portons à votre attention les démarches engagées par certains de vos collègues à travers les amendements suivants : n°9 rect, n°24, n°25, n°26, n°53, n°92, n°115, n°272.