P:2/15

3-MAI-2011 16:10 DE: 0596 65 45 33 A: 0956731496

Sour C France - Antilles >> (fournal local équivalent à la « Provence»)

ET AUSSI...

La fronde des biologistes
Les responsables des laboratoires de biologie médicale sélèvent contre les dispositions en cours de vote telles que l'accréditation ou encore le filtrage des ordonnances médicales, qui remettent en question leur orofession.

Depute Tedeption, In 13 jarreter 2018, d'une antionnaire rélative à la biologie française, un vest de mécentement noutile our les anu in entralbém eleptore à emissione et una situation discompainamen righe entre discreti projections de serve. Pour Cartains Rophe, représentant des Mologistes de la Martiniane, une reforme mais mickermine. pulgique la describre lai réglacion les laboratores d'analyses de biologie médicale (LABM) data de 1975, «Cependant, cetto réforme qui dovait être quatitutée est parest the por une préoccupation de régulation purement economique des dependes de sonide, diffrenc Cinistian Replie. Avec uno telle riderrine, les laboratoires sont receive à se regresper, afin de bénéficier et économies a fectable (pour mémoire, fly a 3 900 leboratomes d'ancheses médicaine en Franco abre qu'il y en a 300 en Allemagnel. Un iabasatolre devicadra una association de plusieurs involventions ou office, «Pour Chruro, il caisto trois laboratoires multipless on Martinique mais cela ringue de grassico, poursuit le reprimentant des biologistes de file. Et d'ajouter : «Nous he sommet pas famément proports à cela. Nous respires des professlomets de santi, amun avore, étà l'arrefe pour effectuer des analyses et nous attens downir des chefs d'entreprise. C'est une organisation complètement différente. On क्षणावित्त ताक है। विविद्यालयान्य स्ट्रेज क्षणिकार्थि स्ट्रांच कार्या रिकारण का व कार्यमान स्वास अवतः कार्याकार्या वर्षे followerse. Or, in système allowand, c'oss fasting la grosse machine. Une industriale notion complète de l'amatere, qui on Martiгіция, не регимпа раз, à court ferme, d'abouth it des économies d'échelle, «Nous ne pourrons pas non plus (leancing dispersons nel», iralate Christian Rapho, «Nous som mes obliges de aprojer un surefrectif. Par conséquent, les délais d'effets de la restracturation journt contra route.

Plus de 200 000 euros (ci centre 150 050 auros dans l'hexagone

Pauli II अभीवने इंदिन व प्रतिक्रणा और विदेशकार पूर्व है दिल्या के देविकार स्थ toires d'analyses deviont obligatoirement

obtenir faccommit fees enis d'accréditation (Collect). Il s'agine d'etnester que con laboratoires sont trenalquesment capables de matiers des analyses divina Lenguaga An en déclarant compétents. Texariots, or contrôle de qualité, dont le prix fem per l'Ent derneure intronnable, misto déjà sous l'égide des impesteurs de LARS. L'accréditation comporte, ribe, un coût lotes de 200 000 euros fel cantre 150 000 euros. dans l'immeganal que ne pourroré pas sup-क्रातास्त्र किले क्रिक्टिक्स्प्रिकेस्त्र व्यवस्थि rigue. Mais co niest postili sue le bilt obrane. Contention d'une somidification arrêms per

And the countries of the control of the countries of the miero estimata capables d'effectuer de bores pridi sementes, copieno Christian Fentis. Do quei semen le trouble ou sein de la profession infirmation, and enhance one to the Laterillian form Law biologistics de la Martinique describidant rangueren di es

done à cester saus contrôls de l'État, par la blain d'une castification de la heude autorité de

carri, d'un coûtecceptable. Par alleurs, la réference relative à le biologie private ausoi un filtrage des ordennances त्तर्भविद्योग्न, न्द्रप दान्न क्ये क्षिणार्थलयो प्रकारतीर्वा user analysis on trops, steel obligation of faite an piologiato, como brane de tuça torriter recesarios promerires (bornem ajus fortiges 2 millions o suresi, de procédor à des modilications des prescriptions des marriero medicas evanters per les relacions dans un abjecti de sirius comande, «Ce apaigne වල අවසන්වර්ගල de la Sécul ආණ්ඩ ප්රේර් ආශ්යේම පැර nous demande à line las pandermes des rofercires, nindigen Christian Rapha, qui, à floribr des biologistes qu'il représente, se di prit à lécolofit chiquettrail. Reste à savoir si cette profession sera antendue par les poli-

m-Marz Mad B

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

A: **09**56731496

P:3/15

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 Senté 14 avenue DUQUESNE 75350 PARIS 079P

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 i 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.

P:4/15

3-MAI-2011 16:11 DE: 0596 65 45 33 A: Ø956731496

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

Blen 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 : Cherchel Gérard (Fort de France), Rousselbin Catherine (La Trinité), Certain Alix (Le Lamentin), Jacques Gustave Moggy (Le Lamentin), Ghiselberti Fabrice (Le François), Nabéti Yves (Fortde-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 (Rivère-Salée), Salomon Lucionno (Le Marin), Goldar Klarach (Le Lorrain), Bancons Pierre (Saint-Pierre), Parfalt Dominique (Le Lamentin), Agostini Anne (Le Lamentin), Lebel Roy-Camille Line (Fortde-France), Chabrier Annie (Le Robert), Alie Monique (Fort-de-France), Turiaf Sarah (Le Robert), Dufrénot Danielle (Fort-de-France), Courcier Michèle (Fort-de-France).

P:5/15

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

A: **0**956731496

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'échelie.

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 mellieure 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 chaine de soins i il nous semble qu'une réelle volonté politique appuyée sur des compétences juridiques permettrait ce travail de reforme 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, conque pour le monde industriel, et exigée nui par ailleurs en Europe) ne peut être maintenue ni pour les laboratoires ni pour les centres de soins infirmiers, ni pour l'hôpital publique 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 le taille critique de regroupement pour faire face aux investissements nécessaires i Afin de conciller le basoin de démarche qualité et la proximité des soins, nous proposons de laisser le chobt aux laboratoires et centres de soins entre l'accréditation et une certification de type HAS. Cette disposition pourrait donc être introduite au titre li chapitre 1st 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 médacins dans l'objectif, explicitement déclaré, de « la plus stricte économie », sont deux points non négociables.

P:6/15

3-MAI-2011 16:12 DE: 0596 65 45 33

A: 0956731496

U

En effet, cotte « 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 causo 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 parlor du danger évident pour la santé du patient en l'absence d'une maîtrise complète du dossier médical I Si ces dispositions étaient maintenues, nous serions contraints d'envisager des actions auprès des instances compétentes pour demander leur abrogation car elles amaneralent les biologistes. <u>Pharmacians cour la niugart, à exercer à la limite de leurs compétences et à la frontière de </u> L'exercice illégal de la médecine i il convient dès lors de modifier les articles 1.6211-8, 1.6211-9, L6211-13, L6211-14.

- La suppression de l'obligation d'interprétation de TQUS 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'utopic.

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 P:7/15

Fort-de-France, le 28 avril 2011

A: 0956731496

URGENT

Objet : Dépat sur la proposition de loi FOURCADE

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

Mossieurs,

Après le mouvement de profestation des Laboratoires de Biologie Médione et la ncertation en Martinique, nous tenons à vous faire parvenir notre positiog spositions du texte « proposition de loi Fourcade » dont le vote est programmé,

Nous ne partageons pas les positions défendues par nous représenter et dont le lobbying auprès du Gouvernement pourrait a putir, si rien tait fait, à renforcer la situation ent dans nos territoires de plus en plus difficile des soins de santé en Franç Insulaires ou dans les zones rurales isolées.

Plusieurs dispositions, dont les conségnances industrialisation des pratiques kremer d'analyses médicales, sont de natuse à metiger no système de santé.

Aussi, dans la continuité de notre lettradu 12 av il dernier, vous trouverez ci-joint, un complément d'analyse de la situation encolous si le dispositif, applicable également aux er des risque laboratoires hospitaliegs i oté au sénat, desir intenu, et les propositions de modifications que nous avons soumis ux depo iniquals,

Blen sûr. re disposition pour toute démarche ou explications compléme question d'assurer la qualité et la continuité des soins dans nos départ Entre autre, à des contraintes d'éloignement ou d'insularité et à unique de déplacement de la population. ématiqui

Nous vous pi s de crone, 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 : Cherchei Gérard , Rousselbin Catherine, Certain Alix, Jacques Gustave Maggy, Ghisaiberti Fabrice, Nabéti Yves, Glaudon Louveau de la Guigneray Marie Hélène, Bajai Nadino Rapha Christian, Thevenin Christelle, Darruau Guaymelot Bernard, Salomon Lucienne, Goldar Klarach Bancons Pierre, Parfait Dominique, Agostini Anne, Lebel Roy-Camille Line, Chabrier Annie, Alle Monique, Turiaf Sarah, Dufrénot Danielle,

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

A: **095673149**6

P:8/15

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 tachement 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 déponses de santé par le biais d'économies d'échelle.

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

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

L'argument avancé pour revenir sur cette décision, arguant sun vide juitique de laboratoires engagés dans la réforme nous sembient très insuffisant au la proportion de laboratoires engagés dans la réforme par rapport à ceux qui aujour hul pâtisses, de ces notaelles dispositions i il nous semble qu'une réelle volonté politique appuyée sur des compet regal ridiques permettrait ce travail de refonte de l'ordonnance dans le la des des pratiques induit, delles lieme des ou pagnoles.

Aussi, si cette décision ne pouvait être oblique, les un andons à minima la révision de plusieurs points.

toire (surangensionine et conçue pour le monde industriel) <u>ne peut</u> 🎆 pour les centres de soins infirmiers, ni pour pour les laborations être_maintenue 🖷 nave difficultés financières. L'accréditation dont le montant est l'Hâpital pui de 200 0006 par chacun de nos laboratoires d'outre-mer est impossible à ns sa to<u>talita (aucun des laboratoires qui</u> s'est engagé dans la démarche ional, n'a pu l'obtenir). De plus, elle est un danger pour le maintien des s rurales isolées et tout particulièrement dans les territoires çoù le suppre des laboratoires ne permettra pas d'atteindre la taille critique de pour faire face aux investissements nécessaires | Afin de concilier le besoin de qualité et la proximité des soins, nous proposons de loisser le choix aux laboratoir 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 1er de l'ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale. (articles 1.6221-1 à 1.6221-13 du code de la santé publique)

P:9415

- 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) <u>et la suppression de l'obligation</u> faite au biologiste sous peine de très lourdes sanctions financières (pouvant aller jusqu'à 2 millions € et longuement décrites et détailiées dans l'ordonnance sans qu'aucune possibilité de recours ne soit envisagée) <u>de procéder à</u> des mostifications des prescriptions des examens médicaux faites dar les médesins dans l'objectif, explicitement déclaré, de « la plus stricte économie », sont deux points non nógociables. En effet, cetto « fausse médicalisation » de notre métier est techniquement et juridiquement déontologiquement inacceptable Techniquement, les biologistes ne peuvent exiger du prescripteur l'ignification, en clair, sur chaque ordonnance, des données de l'histoire médicale du <u>pe</u> garantiralt pas le respect du secret médical et remettrait en cause il compétence et la as non lous du temps responsabilité du prescripteur ; les biologistes ne disposent pluationide chaque nécessaire au contre-interrogatoire de chaque patien bil de la batlentèle prescription avant son enregistrement au détriment. cond et du temps nécessaire à la réalisation des exame et à leur in erpréta vec le médecins prescripteurs source de potentielles incompréhensions, voj osence d'une maitrise complète sans parier du danger évident pour la santé (patient en Jous serions contraints arten du dossier médical ! Si ces dispositions aienta repetente gour demander leur abrogation d'envisager des actions auprès des ger sin limit de leurs compétances et à la car elles emèneralent les biologist Convient dès lors de modifier les articles frontière de l'exercice illéral de L6211-8, L6211-9, L6211-10 15211-1
- unterpretation de TOUS les résultats d'examens est un La suppression de diobligation nt réalisable en termes de charge de travail mais impératif. Non sement cela est de ciler. icat et même irresponsable, dans la plupart des cas, sans la maîtrise des cela peut s'ai dicales du patient données m
- continuer contrats de collaborations existants et d'organiser les roupementations la forme de Société Civile de Moyens doit être offerte aux mpact financier blen moindre et répond dans le même temps au ouvoir soublics de favoriser la qualité, la modernisation et la concentration de pé technique tout en préservant l'indépendance des laboratoires. Ces dispositions font l'objet dingitre 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 entraine 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 angagées et conformes à nos aspirations de certains députés à travers les amendements suivents : n°9 rect, n°24, n°25, n°26, n°53, n°92, n°115, n°272.

3-MAI-2011 16:14 DE: 0596 65 45 33

A: Ø956731496

P:10/15

Z

Fort-de-France, le 28 avril 2011

URGENT

Objet : Débat sur la proposition de loi FOURCADE

A l'attention de Monsieur Affred MARIE-JEANNE. Député Fax : 05 95 62 29 62

amaria-leanne@assemblee-nationale.fr

Monsieur le Député,

Après le mouvement de protestation des Laboratoires de Biologie Médic le et la procettation en Martinique, nous tenons à vous faire parvenir notre position su reines rispositions du texte « proposition de loi Fourcade » dont le vote est programmé par et 4 majorante.

Nous ne partageons pas les positions défendues par catains and les cellus nous représenter et dont le lobbying auprès du Gouvernement pourrait à dutir, si riem était fait, à enforcer la situation de plus en plus difficile des soins de santé en France et tout articulière ent dans nos territoires insulaires ou dans les zones rurales isolées.

Plusieurs dispositions, dont les conséquences constigliernes d'industrialisation des pratiques d'analyses médicales, sont de nature à meture en du ger nu ce système de santé.

Aussi, dans la continuité de notre lette du 12 avril des jer, vous trouvèrez ci-joint, un complément d'analyse de la situation des risques encours si le dispositif, applicable également aux laboratoires hospitaliers voté au sénat, d'amendements, d'amendements.

Blen sûr, nous nous primons à voire disposition pour toute démarche ou explications complément pres, lest of question d'assurer la qualité et la continuité des soins dans nos départements (outre-mer autre autre, à des contraintes d'éloignement ou d'insularité et à des objématique unique de déplacement de la population.

Nous yous primes de crime, Monsieur le député, à l'expression de nos respectueuses salutations.

Christian RAPHA

Représentant des biologistes 05 96 25 90 41 - christian.rapha@gmail.com

et les biologistes : Cherchei Gérard , Rousselbin Catherine, Certain Alix, Jacques Gustave Maggy, Ghisalberti Fabrice, Nabéti Yves, Giaudon Louveau de la Guigneray Marie Hélène, Bajai 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 Danielle.

P:11/15

3-MAI-2011 16:15 DE: 0596 65 45 33 A: 0956731496

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 tachement 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 bials d'économies d'échelle.

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

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

L'argument avancé pour revenir sur cette décision, arguant que vide jun dique les laboratoires portion de laboratoires engagés dans la réforme nous semblent très insuffisant-au related la prode ces notablles dispositions 1 ll engagés dans la réforme par rapport à ceux qui aujou hui patissa mper noer pridiques permettralt ce nous semble qu'une réelle volonté politique appuyé ur des notre réalité française et travail de refonte de l'ordonnance dans j domienne très éloignée des pratiques indu agnoles.

agodons à minima la révision de plusieurs Aussi, si cette décision ne pouvait être obs points.

itoire (surdingnsioning et conçue pour le monde industriei) ne peut pour les laborate pour les centres de solas infirmiers, <u>ni pout</u> <u> fitre maintenue d</u> eve difficultés financières. L'accréditation dont le montant est 'Hòpitai pullitive i de 200 000€ par chacun de nos laboratoires d'outre-mer est impossible à llis sa to<u>talia. K</u>aucun des laboratoires qui s'est engagé dans la démarche ire na onal, na pu l'obtenir). De plus, elle est un danger pour le maintien des ngs le markes rurales isolées et tout particulièrement dans les territoires poù le cambre des laboratoires ne permettra pas d'atteindre la taille critique de gour faire face aux investissements nécessaires 1 Afin de concilier le besoin de e qualité et la proximité des soins, nous proposons de laisser le choix aux laboratoil du centres de soins entre l'accréditation et une certification de type Haute Autorité de Santé. Cette disposition pourrait donc être introduite au titre il – chapitre 17 de l'ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale. (articles L6221-1 à L6221-13 du code de la santé publique)

P:12/15

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

A: 0956731496

10

- La suppression de toute responsabilité du biologiste sur les prélèvements qui n'ont pas été offectués 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) <u>de procéder à </u> des modifications des prescriptions des examens médicaux faites par les médicins dens l'objectif, explicitement déclaré, de « la plus stricte économie », sont doux points non négociables. En effet, cette « fausse médicalisation » de notre métier est techniquement Juridique nt et. inacceptable irréalisable. déantologiquement Techniquement, les biologistes ne peuvent exiger du prescripteur prescription, en clair, sur patient. Cotte pratique ne chaque ordonnance, des données de l'histoire médicale din garantirait pas le respect du secret médical et remettrait en case la compétence et la et par pon plandu temps responsabilité du prescripteur ; les biologistes ne dis ntion de chaque nécessaire au contre-interrogatoire de chaque es condition d'accompe la patientèle prescription avant son enregistrement au détriment. or interpretation. Tout ceci est et du temps nécessaire à la réalisation des g e de tensions ovec les medecins prescripteurs source de potentielles incompréhensions, vi d'une maitrise complète etant mains ques, nous serions contraints du dossier médical i Si ces dispersione compliante our demander leur abrogation d'envisager des actions augrès des la tanci à la limite de leurs compétences et à la <u>car elles amèneraient les biolois</u> 18% frontière de l'exercice ille al de la médeche I il convient dès lors de modifier les articles L6211-8, L6211-9, L6211-13, L-11-14.
- La suppression de l'obligation d'interprétation de TOUS les résultats d'examens est un impératif. No seult post mis est difficiliement réalisable en termes de charge de travail mais cela peut se férer délicat et mone irresponsable, dans la plupart des cas, sans la maîtrise des données médicles la patient.
- projettile de cartinue les contrats de collaborations existants et d'organiser les pouveau para ameres sous la forme de Société Civile de Mayens doit être offerte aux l'argratoires Cela à un impact financier bien moindre et répond dans le même temps au soultant des pour pur publics de favorisor la qualité, la modernisation et la concentration de l'activité achique 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. Cala entraîne une modification de l'article 16222-6.
- Les dates d'échéance imposées pour l'accréditation aux articles 7 & 8 de l'ordonnance, même rendue non obligatoire, relèvent de l'utople.

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

3-MAI-2011 16:16 DE: 2596 65 45 33 A: 0956731496

P:13/15

Fort-de-France, le 28 avril 2011

URGENT

Objet : Débat sur la proposition de loi FOURCADE

A l'attention de Monsieur Alfred ALMONT, Député

aalmont@assemblee-pationale.fr

Monsieur le Député,

concertation en Après le mouvement de protestation des Laboratoires des (alagie Me positio dispositions du texte Martinique, nous tenons à vous faire parvenir notre hmé les 3 e « proposition de loi Fourcade » dont le vote est progj mai prochems.

sés nous représenter et Nous ne partageons pas les positions défendues par ertait ait fait, à renforcer la situation si rien n dont le jobbying auprès du Gouvernement (den rie. ullèrement dans nos territoires de plus en plus difficile des soins de senté à et to insulaires ou dans les zones rurales isolées

gt comment une Industrialisation des pratiques Plusieurs dispositions, dont les consquences d'analyses médicales, sont mature à mattre en danger notre système de santé publique et privé.

motre lettre du 11 avril dernier, vous trouverez ci-joint, un complément Aussi, dans la continu encourus si le dispositif, applicable aux laboratoires privés d'analyse de la sittation et des risque devait être maintenu, ainsi qu'une série de propositions majs aussi hospitalien et atte au Séng d'amender

a votre disposition pour toute démarche ou explications est la question d'assurer la qualité et la continuité des soins dans nos d'outre que soumis, entre autre, à des contraintes d'éloignement ou d'insularité et à département des problématiques uniques de déplacement de la population.

Nous yous 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 Gustavo Maggy, Ghisalberti Fabrice, Nabéti Yves, Glaudon Louveau de la Guigneray Marie Hélène, Bajai Nadine Rapha Christian, Thevenin Christelle, Darrusu Guaymelot Bernard, Salomon Lucienne, Goldar Kiarach Bancons Pierre, Parfait Dominique, Agostini Anne, Lebel Roy-Camille Line, Chabrier Annie, Alie Monique, Turisf Sarah, Dufrénot Danielle.

P:14/15

3-MAI-2011 16:17 DE: 0596 65 45 33

A: 0956731496

ΛZ

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'actuei Ministre des affaires sociales, Xavier BERTRAND lui-même, comme inadéquate.

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

La volonté initiale du Ministre d'abreger l'ordonnance, non per pour au public tous le voloités, mais pour en permettre une nouvelle rédaction tenant compte du presur conséquences observées et associant largement les laboratoires et l'ensemble de l'achaîn de sante, nous apparaît comme la mellieure solution.

L'argument avancé pour revenir sur cette décision, al mant de la direction de la boratoires engagés dans la réforme nous semblent transforme qui regard le la proportion de laboratoires engagés dans la réforme par rapport à quix de aujor d'hui précent de ces nouvelles dispositions i il nous semble qu'une réclie voionté politique appare sur les compétences juridiques permettrait ce travail de reforte de l'ordonnant dans le constitues autoritaire à notre réalité française et domienne très éloignée des pratiques adustrielles alles andes ou espagnoles.

Aussi, si cette décision ne louvait être obtente que demandons à minima la révision de plusieurs points.

L'accréditation objettoire (sur imensionnée et conçue pour le monde industriel) ne peut être instrume. pour les autorités, ni pour les centres de soins infirmlers, ni pour les centres de soins infirmlers, ni pour le centres de soins infirmlers, ni pour le centres de soins infirmlers, ni pour le centre de soins infirmlers, ni pour le cettiné au le centre de soin de montant est estimé au les la consider de nos laboratoires d'outre-mer est impossible à matrie en deure dans sa totalité (aucun des laboratoires qui s'est engagé dans la démarche sur le critique 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 l'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 li — chapitre 1st de l'ordonnance 2010-49 relative à la biologie médicale. (articles L6221-1 à L6221-13 du code de la santé publique)

P:15/15

3-MAI-2011 16:17 DE: 0596 65 45 33

A: 0956731496

ЛЗ

- 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) <u>et la auporession de l'obligation</u> faite au biologiste sous peine de très lourdes sanctions financières (pouvant eller 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 condamnable. et juridiquement déantologiquement inacceptable Techniquement, les biologistes ne peuvent exiger du prescripteur l'impription, en clair, sur Cotte pratique ne chaque ordonnance, des données de l'histoire médicale du garantirait pas le respect du secret médical et remettrait entrause la compétence et la responsabilité du prescripteur; les biologistes ne disposent has non' **le** chaque l'anduation nécessaire au contre-interrogatoire de chaque parjent prescription avant son enregistrement au détriment à condings de la patientèle et à lour inne corétanne. Tout ceci est et du temps nécessaire à la réalisation des exament avec les dédecins prescripteurs source de potentielles incompréhensions, vol sence une maitrise complète patient en M sans parier du danger évident pour la santé 🖣 mous serions contraints du dossier médical). Si ces dispos<u>ition</u>s lent pétentes pur demander leur abrogation d'envisager des actions auprès des fistaines co de leurs compétences et à la cer à Militaire car elles amèneralem les biolesistems ex med als sonvient des lors de modifier les articles frontière de l'assercice lilésai de l' L62.11-8, L62.11-9, L62.11-13-162.11-12-
- La suppression de répligation de terprésalon de TOUS les résultats d'examens est un impératif. Nonseul ment cela est difficultiment réalisable en termes de charge de travail mais cela pout s'éverer délitaire de presponsable, dans la plupart des cas, sans la maîtrise des données metrales du patient.
- nouveau sous la forme de Société Civile de Moyens doit être offerte aux la pratoire. Cela aon impact financier bien moindre et répond dans le même temps au soulhit des portpirs publics de favoriser la qualité, la modernisation et la concentration de l'activité echnique tout en préservant l'indépendance des laboratoires. Ces dispositions font l'objet du tire ill Chapitre ili 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 16222-6.
- Les dates d'échéance Imposées pour l'accréditation aux articles 7 & 8 de l'ordonnance, même rendue non obligatoire, relèvent de l'utople.

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.