

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
PHARMACIENS BIOLOGISTES

4, Avenue Ruysdaël – TSA 80039
75 379 PARIS CEDEX 08

Le Président

Madame Anne Marie GALLOT
Président du Comité Section Santé
Humaine
COFRAC
52 rue Jacques Hillairet
75012 Paris

Paris, le 10 septembre 2012

Objet : Modalités transitoires adoptées par le Comité de Section Santé Humaine concernant la validation des résultats d'examens de biologie médicale en période de permanence des soins.

Madame la Présidente,

En sa séance du 5 septembre 2012, le Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens (CCG) a pris connaissance de la publication en date 30 juillet 2012 sur le site du COFRAC dans la rubrique « Actualité », relative à l'entrée en vigueur le 1^{er} juin 2012 du recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (SH REF 02) révisé.

Dans cette publication, on peut y lire que le Comité de Section Santé Humaine a adopté des mesures transitoires concernant la validation des résultats d'examens de biologie médicale en période de permanence des soins à savoir :

« La validation d'un résultat d'examen de biologie médicale est réalisée par un biologiste médical avant toute communication à l'extérieur du LBM. En période transitoire (dans l'attente de la publication du décret relatif aux conditions de réalisation des examens de biologie médicale) et pendant les périodes de permanence des soins, la validation d'un résultat d'examen de biologie médicale peut être réalisée sans intervention directe du biologiste médical. Ce dernier est toutefois toujours réputé avoir validé le résultat, qui est associé à son nom et à son prénom. Un LBM souhaitant mettre en œuvre cette possibilité doit définir, au sein de son système de management de la qualité, les modalités et les limites de cette validation ainsi que les modalités d'habilitation des personnes pour valider les résultats sous la responsabilité du biologiste médical. Le biologiste médical prenant la responsabilité de la validation de ces résultats doit en outre être joignable et être en mesure d'intervenir sur site dans les délais compatibles avec les impératifs de sécurité et les demandes d'information des prescripteurs. »

Le CCG considère que les mesures transitoires adoptées par le Comité de Section Santé humaine s'opposent au principe fondamental de médicalisation de la biologie médicale affirmé dans l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010.

En premier lieu, il considère que le COFRAC ne peut pas se substituer aux Pouvoirs Publics pour l'élaboration de la réglementation.

Or, parmi les nombreux textes réglementaires prévus par l'Ordonnance susvisée et non encore publiés, un décret relatif aux conditions de réalisation des examens de biologie médicale prévoyant les modalités de réalisation de la phase post analytique, notamment lors de la permanence des soins, et ce en application de l'article L 6222-6 du Code de la Santé publique est actuellement en cours de rédaction.

En conséquence, le COFRAC se doit d'attendre leur publication et alerter les Pouvoirs Publics sur l'impossibilité à réaliser la totalité de sa mission d'évaluation des laboratoires de biologie médicale, en l'absence de ceux-ci.

En second lieu, le CCG rappelle que la validation des résultats fait partie intégrante de l'examen de biologie médicale (article L.6211-2 du Code de la Santé Publique) et exige l'intervention du biologiste médical.

Un résultat ne peut pas être communiqué à l'extérieur du laboratoire de biologie médicale sans avoir été préalablement validé par un biologiste médical.

Toute disposition contraire est en contradiction avec la médicalisation de la profession de biologiste médical voulue par le Gouvernement, approuvée par l'ensemble de la profession et inscrite dans l'Ordonnance du 13 janvier 2010.

Comment justifier que la biologie médicale, discipline médicale, puisse être exercée par des non biologistes médicaux. Comment justifier qu'un patient pourrait ne pas bénéficier de l'expertise d'un biologiste médical ?

Il y a là source de contentieux judiciaire où des actions sur la perte de chance et la rupture d'égalité dans la prise en charge médicale, pourraient être menées avec succès et engendrer des indemnisations élevées.

En France, un choix a été fait : la médicalisation de la biologie. Il convient maintenant de le respecter quelque soit le lieu, le moment et la nature des examens sollicités.

Le COFRAC ne saurait ignorer ce choix en accréditant des laboratoires de biologie médicale qui ne respecteraient pas pleinement les dispositions légales.

Nous vous prions de croire, Madame la Présidente, à l'assurance de notre considération distinguée.

Robert DESMOULINS



Copie à :

- Madame Agathe DENECHERE, Conseillère chargée de l'assurance maladie et professionnels de santé libéraux (Cabinet de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé)
- Directeur général de la DGS
- Présidents des syndicats représentant les biologistes médicaux du secteur privé et du secteur public
- Président de l'ordre des médecins
- Directeur général du COFRAC
- Directeur de la Section Santé Humaine du COFRAC