

DEBAT SUR LA PROPOSITION DE LOI FOURCADE APRES L'ARTICLE 20 : ORDONNANCE DE BIOLOGIE MEDICALE

Etapes : examen en deuxième lecture et commission mixte paritaire

Argumentaire soumis par la coordination des Biologistes de Martinique

AGOSTINI Anne, ALIE Monique, AYADI Hassen, BAJAL Nadine, CERTAIN Alix, CHABRIER Annie, CHERCHEL Gérard, DARRUAU GUAYMELOT Bernard, DUFRENOT Danielle, GHISALBERTI Fabrice, GLAUDON-LOUVEAU DE LA GUIGNERAY Marie Hélène, GOLDAR-KIARACH-BANCONS Pierre, JACQUES-GUSTAVE Maggy, LEBEL ROY-CAMILLE Line, NABETI Yves, PARFAIT Dominique, RAPHA Christian, ROUSSELBIN Catherine, SALOMON Lucienne, THEVENIN Christelle, TURIAS Sarah.

Le débat à l'assemblée nationale a permis, grâce à l'engagement de quelques députés et à une meilleure sensibilisation du Gouvernement, des avancées visant à rétablir équilibre et réalisme dans l'articulation et la mise en œuvre de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

Il convient de signaler que plusieurs de ces députés appartiennent à la majorité présidentielle et que certains sont biologistes. Ils connaissent donc le dossier et ne peuvent pas être soupçonnés d'utiliser ce débat pour « jouer le jeu » de l'obstruction.

A ce stade, plusieurs points restent à revoir avec une attention particulière :

- **La question de l'accréditation.**
- **La question de l'intervention du biologiste sur la prescription médicale**
- **La question des regroupements**
- **La question territoriale**
- **La question financière**

1. La question de l'accréditation, de ses contours et limites

Notre position

La mise en œuvre de la norme telle que définie devrait être volontaire. En effet, **il est inexact de laisser entendre qu'aucune obligation ou contrôle de la qualité des laboratoires d'analyses médicales n'existait avant ce texte en discussion et que, surtout, aucune alternative à l'accréditation ISO 15189 n'est possible.**

Tous les laboratoires français sont soumis à un contrôle de qualité obligatoire, dont celui organisé par l'AFSSAPS, dans le cadre de la démarche qualité réglementaire du Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) depuis 1994.

Il convient de noter qu'aucun pays européen, et même pas ceux dont la production est déjà très « industrialisée », n'a jugé nécessaire d'imposer cette norme complètement surdimensionnée pour les laboratoires de Biologie Médicale.

D'autre part, la formulation d'une accréditation assortie d'un pourcentage pose la question de son évaluation sur la base de **critères objectifs** et d'unités de valeur permettant de mesurer ce pourcentage (Voir note argumentaire n°2)

Notre proposition

Quelle que soit l'option retenue, il est nécessaire d'en assurer l'objectivité afin d'éviter ambiguïté et empirisme dans le dialogue entre auditeurs et biologistes.

C'est pour cela que nous serions favorables :

- **Prioritairement à l'alternative d'une certification par un organisme qui pourrait être l'association BIOQUALITE déjà agréé par la HAS et le Ministère, à condition qu'il soit rendu indépendant de tout syndicat professionnel et du COFRAC.** Cette certification sur la base de référentiels professionnels pourrait être un GBEA renforcé.

Cette option est de loin la plus cohérente. Elle permet de couvrir la totalité des activités du laboratoire de biologie médicale d'une validation qualitative et présente l'immense avantage d'harmoniser techniquement et FINANCIEREMENT les démarches dans les laboratoires privés et publics (mêmes conditions et mêmes normes), à moindre frais. De plus, elle n'exclut pas la possibilité d'une accréditation, devenue démarche volontaire, par un COFRAC qui n'est plus alors en situation monopolistique au regard de l'existence des laboratoires.

Remarques sur le surdimensionnement de l'accréditation

Voici quelques exemples de ce surdimensionnement de cette norme d'inspiration industrielle :

- L'accréditation exige, pour des raisons de traçabilité, que soit conservé en archives pendant 3 ans minimum l'inventaire quotidien des nettoyages de sols effectués par l'employé de nettoyage.
- L'accréditation implique une procédure très lourde de « qualification » de chacun des paramètres réalisés par le laboratoire ainsi que des contrôles métrologiques quotidiens souvent disproportionnés et onéreux, alors que **la double validation analytique et biologique obligatoire de toute analyse existe déjà, sur la base d'un contrôle quotidien rigoureux du processus global de production incluant la qualité des matières premières et intégrant les données cliniques disponibles!**
- De fait **les contrôles qualitatifs des laboratoires existent déjà à 3 niveaux**. D'abord un contrôle de qualité interne quotidien obligatoire qui permet la validation. Ensuite un contrôle de qualité inter-laboratoires volontaire. Et enfin, un contrôle national obligatoire sous l'égide du ministère (AFSSAPS et HAS).

2. La question de l'intervention du biologiste sur la prescription médicale

Notre position

Nous considérons qu'il s'agit là d'un détournement du concept de « médicalisation » de notre métier qui l'a toujours été par ailleurs. Nous refusons cette fausse médicalisation et vrai « flicage » du pré-analytique qui porte en germe de graves dangers pour le patient : elle est **techniquement irréalisable, déontologiquement inacceptable et juridiquement condamnable (Voir note n°2)**.

Ainsi que l'explique le Sénateur Dominique Leclerc dans l'argumentaire que nous partageons totalement de son amendement n° COM-50, « la réforme impose au biologiste médical de faire le tri dans la prescription du médecin prescripteur pour éliminer de sa propre initiative et obligatoirement les examens qui ne sont pas conformes aux recommandations de bonnes pratiques.

Non seulement cela n'est pas possible concrètement car le biologiste médical ne peut pas effectuer une consultation pour chaque patient sachant qu'il y a entre 50 et 100 patients par jour et par biologiste et qu'il lui faudrait un temps infini pour étudier un à un chaque patient et chaque dossier.

De plus sur le plan de la responsabilité médicale, supprimer des examens prescrits représente un risque pour la santé du patient car le médecin prescripteur est celui qui est le plus compétent pour estimer la pertinence des examens qu'il prescrit.

Enfin le biologiste médical ne peut pas être responsable de la prescription à la place du médecin prescripteur, chacun doit être responsable de ses propres actes et n'a pas à être le

gendarme de la Sécurité Sociale en étant obligé, sous peine de lourdes sanctions financières, de modifier les prescriptions d'examens dans l'objectif de la plus stricte économie ».

Il nous semble que si ces dispositions qui nous font **l'obligation, même « en cas d'indisponibilité du prescripteur » (Art. L. 6211-8)**, et sous peine de sanction, de modifier des prescriptions, étaient maintenues, **elles amèneraient les biologistes, pharmaciens pour la grande majorité, à exercer à la limite de leurs compétences et à la frontière de l'exercice illégal de la médecine !**

Nous serions, alors, contraints d'envisager des actions auprès des instances compétentes pour demander leur abrogation.

Notre proposition

La suppression pure et simple de cette obligation faite au biologiste et **son remplacement par un renforcement, en post-analytique, de l'interprétation contextuelle des résultats lorsque le médecin prescripteur a transmis les données cliniques.** Nous signalons de plus que les sanctions prévues dans l'ordonnance (**Art. L. 6241-1 et L. 6241-3**) face au non-respect de cette obligation sont non seulement disproportionnées mais en plus ne prévoit **aucune possibilité de recours.**

3. La question des regroupements

Notre position

Notre position est résumée à travers ce témoignage d'un biologiste ... qui est cependant loin d'être le seul.

From: [Gilles B ...](#)

Sent: Wednesday, June 22, 2011 7:07 PM

To: biomed@yahooGROUPES.FR

Subject: Re: [biomed] La presse continue à s'alerter contre la réforme

« Je ne suis pas surpris par ton expérience; elle rejoint le vécu d'amis et connaissances installés en Bretagne, PACA, IDF qui me racontent exactement la même chose.

Plateau technique débordé d'appels et de mails parce que les résultats tardent à arriver, surcharge de travail pour les bio[logiste]s qui doivent faire face à la gestion à distance des non conformités, aux obligations de la 15189, besoin en personnel technique bien supérieur à ce qui était prévu, car un technicien préleveur sur site est un préleveur qui passe plus de temps au labo préleveur que sur le plateau à distance....

En fait, tout se passe "bien" pour un échantillon "normal" avec des résultats "normaux". Dès qu'il y a une anomalie, ne serait-ce que des lames d'hémato à faire, ça tourne au cauchemar. Pour certains plateaux traitant 2500 dossiers jours, le nombre de lames d'hémato à traiter peut être de l'ordre de 20 à 30 lames. Le bio[logiste] qui s'occupe de ce poste passe en moyenne 5 minutes par lame, soit 1h30 à 2h00 de lecture par jour. Etant donné qu'il s'agit des cas les plus urgents, le temps que le tube d'hémato soit acheminé au plateau, que

l'analyse soit validée, que l'automate fasse la coloration, etc... rendu des résultats à 20h. Ce n'est qu'un exemple parmi d'autres. Comme m'a dit un commercial d'une importante société de diagnostic, oubliez le J 0¹. Il est vrai qu'aux USA, hors hôpitaux et urgences, le délai pour un bilan est de 3 à 4 jours, il est vrai que seule la France s'oblige à une accréditation, les autres pays européens s'autorisent une certification beaucoup moins contraignante, mais il est vrai que nous sommes les meilleurs, dans tous les domaines, surtout dans la normalisation ou nous avons aujourd'hui 400 000 normes répertoriées tous domaines compris. (source Le Figaro du lundi 20 juin où il est expliqué que les pouvoirs publics commencent à prendre conscience que trop de normes entraînent des dépenses que les collectivités locales ne peuvent plus assumer). Mais l'essentiel pour nos politiques reste d'être responsables sans jamais être coupables. Responsables de la désorganisation profonde du service public hospitalier - je parle malheureusement en connaissance de cause, je ne citerai pas mon expérience mais ceux qui n'en sont pas convaincus feraient mieux de se renseigner. La fonction initiale des hôpitaux est de soigner, pas d'assurer à coup d'embauches de cadres es-qualité la planification et l'organisation de toute la filière des soins en imposant des contraintes au corps médical qui n'a plus les moyens de sa mission car les budgets sont majoritairement consacrés à la rationalisation et au rationnement des soins. Merci à ceux qui ont encore la notion de l'humain dans leur métier, aux autres, aux bâtisseurs de normes, quand il s'agira de poser une voie centrale en urgence et que le formulaire triple exemplaire mal rempli fera perdre 5 minutes vitales à la vie d'un de vos proches, j'espère que vous aurez la décence de la fermer ». G. B (94)

Notre proposition

La société civile de moyens, avec une révision et une actualisation de ses règles de fonctionnement, devrait rester une alternative au laboratoire multi-sites. Cette option permet une mutualisation de moyens sans pour autant aboutir à des fusions forcées, aboutissant à une désorganisation du maillage du réseau des laboratoires français, à la dégradation de la qualité des soins et à terme, pour raison économique, à la disparition d'un grand nombre de laboratoires de proximité !

4. La question territoriale

Notre position

Il n'est pas question de proposer à la patientèle des DOM un service qui serait particularisé en termes de qualité. Mais il nous semble nécessaire d'adapter certaines dispositions non qualitatives en prenant en compte la dimension territoriale, l'échelle économique, l'éloignement et les problématiques de transport (voir note N° 2).

L'état des finances extrêmement dégradé du secteur public hospitalier devrait faire l'objet d'une attention particulière compte tenu de l'étude financière effectuée par le Syndicat des Médecins Biologistes et de l'harmonisation des obligations prévue par l'ordonnance.

¹ J zéro = analyse dont les résultats sont rendus le jour même

Notre proposition

Nous demandons que soit explicitement analysée la situation particulière des DOM, qui ne sont pas tous en mesure d'appliquer les regroupements tels que suggérés dans l'ordonnance.

5. La question financière

Notre position

Quelles que puissent être les intentions louables de renforcer la qualité ou de favoriser les économies pour la sécurité sociale, **ce à quoi non seulement nous sommes favorables mais à quoi nous contribuons avec entre autre les baisses répétées sur la nomenclature depuis plus de 20 ans**, nous soulignons que les démarches d'accréditation n'ont fait l'objet d'une évaluation financière pour les laboratoires que très tardivement ... et bien après la publication de l'ordonnance !

Cela ne nous apparaît pas comme la meilleure méthode de gestion ... alors que l'accréditation vise à priori une rationalisation, meilleure gestion et renforcement de la qualité !

Les premières évaluations sérieuses du coût d'une démarche d'accréditation réalisées par un syndicat national sont très au-dessus des premiers chiffres annoncés (200 000€) avec un coût initial l'année de l'accréditation de plus de 400 000 € puis des dépenses annuelles récurrentes de quelque 140 000 € ! Ces données ne sont pas d'ordre à rassurer sur la volonté réelle de non financiarisation de notre profession !

La conjonction d'un accroissement brutal des coûts de fonctionnement, de la nécessité d'investissements très lourds liés à la restructuration et de baisses incessantes de nomenclature, précarisent nos structures face aux banques et les rendent vulnérables aux appétits financiers.

Notre proposition

Au-delà de la nécessaire réflexion sur les risques de ce processus, nous demandons un **moratoire sur les modifications de nomenclatures** pendant les années de mise en place des processus d'accréditation et/ ou certification HAS !
