


2023 |



UN PROJET POUR LA  
BIOLOGIE MÉDICALE  
EN FRANCE

SYNDICAT DES BIOLOGISTES BRETAGNE PAYS DE LOIRE

# SOMMAIRE

## I. Constats et enjeux :

- 1. Paupérisation de l'offre de biologie médicale : 4**
  - a. L'échec de la médicalisation :
  - b. Diminution de la qualité de l'offre de soins : éloignement des plateaux techniques :
  - c. Une crise identitaire :
  - d. Crise des vocations :
  
- 2. Un cadre d'exercice trop restreint et rigide : 7**
  
- 3. Une place à reprendre dans la chaîne de soins : 8**
  
- 4. Un mode de rémunération inadapté : 10**
  - a. La NABM :
  - b. La régulation des dépenses de biologie
  - c. Un mode de rémunération peu vertueux :
  
- 5. La révolution numérique : un enjeu majeur pour la biologie médicale 11**
  - a. Inter opérabilité et données structurées :
  - b. La télémédecine :
  
- 6. Science sans conscience : 13**
  - a. Biologie délocalisée :
  - b. Auto-tests :

## II. Proposition :

- 1. Garantir des soins de biologie médicale de qualité : 16**
- 2. Ajuster l'offre de soins et la prise en charge des patients aux besoins de santé publique : 17**
- 3. Accroître l'autonomie du biologiste pour améliorer les parcours de soins : 17**
- 4. Elargir le champ des missions du biologiste pour fluidifier le parcours de soins et accroître l'offre de soins : 19**
- 5. Créer un système de rémunération plus vertueux de la biologie médicale : 21**

## III. Conclusion :

Face aux enjeux d'actualité de santé publique en matière de permanence et coordination des soins, mais également devant le constat de l'échec de la mise œuvre de la « médicalisation » de la biologie pratiquée dans ce cadre de la réforme de 2010, le SBBPL propose un projet innovant et ambitieux qui doit ramener la biologie médicale au cœur de l'essence praticienne qui est la sienne.

---

## I. Constats et enjeux :

---

La crise sanitaire, en provoquant son engorgement, a révélé et exacerbé les carences de notre système de santé. Les réformes refondatrices attendues du programme santé 2022 ont dû être différées. Le tout récent Conseil National à la Refondation en Santé s'est attaché à relancer les chantiers qui ont pris du retard et qu'il est urgent de mener. La prévention, la continuité et la coordination des soins, l'optimisation du temps médical sont identifiés comme prioritaires et doivent être initiées sans délai. Comme nous l'ont promis nos gouvernants, la biologie médicale n'y échappera pas.

En même temps, la crise sanitaire, en démocratisant l'usage du numérique, a été un extraordinaire accélérateur du numérique en santé, dont l'essor devrait peser comme un catalyseur des réformes.

Fondue dans ce contexte général et soumise au mouvement de profondes mutations de l'exercice, la profession se situe à un carrefour décisif de son existence. Face aux constats, devant les enjeux, les biologistes français doivent s'interroger quant à la nature et la forme que prendront l'exercice de leur profession à moyen terme.

## 1. Paupérisation de l'offre de biologie médicale :

### e. L'échec de la médicalisation :

En 2001, un sondage révélait que le biologiste médical figurait parmi les professionnels les plus reconnus des Français. A cette époque, le biologiste était un professionnel de santé de proximité. La production d'analyse de biologie ne s'effectuait pas encore à l'échelle industrielle. Le biologiste était un praticien, proche de sa patientèle et de ses correspondants, mais également un entrepreneur, un chef d'équipe et un manager de sa production.

En 2020, le métier de biologiste médical a disparu du classement des professions les mieux reconnues des Français.

Que s'est-il passé ?

Convenons que le recentrage du métier de biologiste, « vendu » par la « réforme Ballereau », vers des activités purement médicales n'a pas été, au moins, jusqu'à présent, à la hauteur des espérances que pouvaient nourrir les biologistes lors des discussions initiales avec la commission. Plusieurs explications à ce constat peuvent être données.

En premier lieu, l'objectif même de la réforme était moins la valorisation d'une profession de santé, que celui de concentrer et standardiser les unités de production des analyses de biologie médicale à des fins de baisse du coût pour la collectivité. Soulignons, également, que la mise en place extrêmement chronophage de la démarche d'accréditation a contribué à monopoliser l'attention des biologistes au détriment de leur fonction médicale (1).

En second lieu, il y a l'échec de la mise œuvre de la « médicalisation » de la biologie pratiquée dans ce cadre. Echec expliqué par le fait qu'en dépit des mots et des intentions réelles ou supposées de la tutelle à l'époque, aucune ligne forte de reconnaissance de notre métier comme un métier de soins – consultations, prescriptions, coordination – n'a été actée dans la réforme et encore moins honorée par une convention avec l'assurance maladie.

### f. Diminution de la qualité de l'offre de soins : éloignement des plateaux techniques :

Alors que la réforme scellait une mutation profonde de l'exercice de la biologie, au même moment, sous les actions conjuguées des évolutions réglementaires et des impératifs économiques - imposés par les baisses successives de nomenclature – la production d'analyses, prenant une orientation industrielle, s'est concentrée, massifiée, rationalisée et réorganisée pour atteindre la configuration actuelle. Cette mutation du mode de production a entraîné plusieurs conséquences.

En réduisant le nombre de plateaux techniques, le mouvement de consolidation/concentration conduit à l'éloignement progressif de la production d'analyses du lieu de prélèvement des usagers. Outre l'accroissement du nombre de refus d'échantillons pour risque de résultat analytiquement perturbé, il en résulte un allongement du délai de rendu des résultats d'analyses.

Cet allongement du délai de rendu pose la question de la prise en charge des échantillons en situation d'urgence. Sur ce sujet, la loi portant la réforme de la biologie médicale de 2010 prévoyait la parution d'un arrêté précisant la liste des « examens réputés urgents ». En 2016, la Société Française de Biologie Clinique publiait les « Recommandations de la SFBC sur la biologie d'urgence » (2). Malheureusement, alors que le phénomène de concentration ne cesse de s'accroître et les plateaux techniques de s'éloigner des usagers, aucun arrêté n'est encore paru.

Alors que le Pacte de la refondation des urgences consacre le Service d'Accès aux Soins (SAS) (3), il est surprenant que les instances tutélaires laissent l'offre de soins en biologie s'appauvrir sur les territoires et n'organisent pas l'offre de biologie en dehors des horaires d'accueil au public des laboratoires. Même si la biologie délocalisée peut être une alternative dans certaines situations, elle est loin d'être en mesure de répondre à tous les besoins, sans même considérer ses coûts très élevés.

#### **g. Une crise identitaire :**

Les changements de paradigme s'accélèrent.

Presque 70% des biologistes libéraux ne sont plus propriétaires de leur laboratoire. Indépendamment du mode d'exercice et du niveau de détention du capital, l'organisation, la direction administrative, comptable ou sociale des laboratoires n'incombent, le plus souvent, plus aux biologistes. L'ancrage entrepreneurial qui faisait la spécificité de la biologie médicale privée française tend à disparaître.

Conjointement, comme nous l'avons évoqué plus haut, la réforme de 2010 a profondément refaçonné le mode d'exercice des praticiens qui les dirigeaient. Les directeurs de laboratoire se sont éloignés de leur patientèle, pour devenir des biologistes responsables, organisateurs de la production et managers zélés de structures qui n'ont cessé de croître, avides de procédures et de validation de méthodes, à l'affût des dernières recommandations qui pourraient être portées sur les comptes rendus d'analyse. Insensiblement, la biologie a glissé du champ de la pratique médicale vers le champ de la technique pure, s'éloignant des patients, de sorte, qu'aujourd'hui les Français ne les identifient plus comme soignants.

Finalement, que reste-il du biologiste des années 2000 ? Il était un praticien de proximité, un entrepreneur et un responsable de la production. Il n'est plus un entrepreneur, la production s'éloigne de son site d'attache et son ancrage dans la chaîne de soin s'avère affaibli.

Pire, représentés par deux instances ordinales distinctes, dont ils ne sont qu'une part congrue, les biologistes sont bien souvent oubliés dans les textes par le législateur. L'exemple le plus criant reste l'épidémie de COVID, où les textes initiaux avaient oublié de mentionner le biologiste médical et le technicien de laboratoire, pourtant piliers essentiels du dispositif de dépistage / tracing ; de même dans les premières versions de l'ordonnance portant réforme des professions libérales et

règlementées, parue récemment en février 2023, le biologiste médical était purement et simplement oublié de la famille des professions de santé.

Comme nous l'avons évoqué, concentration des plateaux techniques oblige, le biologiste n'est plus nécessairement le manager de la production d'analyses. Il garde, en revanche, la responsabilité médicale de la validation et de la libération des résultats. A cette mission explicitement inscrite dans la loi, s'ajoute la revue de prescription, la prestation de conseil auprès des médecins, l'orientation et le conseil aux patients, la participation à la coordination médicale, l'engagement dans la prévention .... Malheureusement, cette part médicale de la profession, n'étant ni quantifiée, ni évaluée, demeure sous-estimée et non honorée par nos instances tutélaires.

A l'heure où la profession de biologiste médical dans le secteur privé traverse une véritable crise identitaire, la question du repositionnement du biologiste dans la chaîne de soins est cruciale.

#### **h. Crise des vocations :**

Actuellement, la formation de biologiste médical nécessite à minima 9 années d'études après le bac. Plusieurs diplômes permettent de devenir biologiste médical. Après six années d'étude dans une faculté de médecine ou de pharmacie et après l'obtention d'un diplôme d'état de docteur en médecine ou en pharmacie, l'étudiant s'oriente vers la spécialité de biologie médicale accessible par les épreuves classantes nationales (ECN) de l'internat en médecine ou en pharmacie. Une fois reçu, il s'engage pour un troisième cycle de spécialité d'une durée de huit semestres.

La spécialité de biologie médicale conduit à la formation de praticien spécialiste, dépositaire de compétences qui ne sont portées par aucun autre spécialiste. La valeur du biologiste médical réside dans le fait qu'elle se fonde sur une double compétence : une compétence bioclinique et bio pathologique à laquelle se lie une connaissance critique des technologies de production analytique.

Le tout récent rapport de l'Académie Nationale de Médecine sur « La Biologie Médicale en France » (4) souligne la très inquiétante désaffection à laquelle est confrontée la spécialité. Elle est mise en lumière par les choix des spécialités par les internes à l'issue des épreuves classantes nationales qui consacrent deux tendances, d'une part, le recul systématique du rang de classement du dernier pris en biologie médicale, et par ailleurs, l'accroissement des postes non pourvus. La vacance de nombreux postes en seconde année de pharmacie depuis la mise en œuvre de la récente réforme de la 1<sup>ère</sup> année d'études médicales (PAS/LAS) risque d'accentuer le phénomène.

En 2021, la Fédération Nationale des Syndicats d'Interne en Pharmacie et Biologie Médicale publiait la seconde édition de son questionnaire post internat (5). Ce questionnaire visait à sonder les jeunes diplômés ayant terminé leur internat en 2020 sur leur aspiration de carrière. Ce sondage révèle que « *pour leur premier emploi, seuls 16% des internes exercent dans le secteur privé, ce qui contraste avec la démographie actuelle des biologistes, qui exercent en majorité dans le privé* ». Parmi les causes invoquées, les auteurs évoquent « *Une perte d'attractivité du milieu libéral dans un contexte de réorganisation de ce secteur depuis 2013 et l'augmentation des TNS dits « ultra-minoritaire » au sein de grands groupes* ».

Il faut reconnaître que l'exercice de la biologie dans le domaine privé se rapproche de celui de la fonction publique, sans cependant en avoir les avantages, ni en présenter toutes les caractéristiques.

En effet, au-delà des explications liées au contexte de ré organisation du secteur privé, émerge une forme de dichotomie entre la formation de 3<sup>ème</sup> cycle de biologie médicale et la pratique de l'exercice en milieu privé. L'éloignement des plateaux techniques conduit nombre de biologistes à exercer leur art sur des sites pré post analytiques, dans un contexte où la législation maintient le praticien dans un carcan rigide qui contient les limites de son exercice.

## 2. Un cadre d'exercice trop restreint et rigide :

Confronté à un accroissement de la demande médicale dans un contexte de pénurie de praticiens et de complexification des parcours de soins, les dispositifs de raccourcissement du temps médical et de délégation de tâches n'ont cessé de s'accroître ces dernières années : mise en place de professionnels de santé délégués (IDE ASALE, IPA, ...), collaboration interprofessionnelle de santé (CPTS).

Alors que bon nombre de professions para-médicales ou médicales, au premier rang desquelles figurent nos confrères pharmaciens, ont pris le pli de ces nouveaux besoins et ont su s'intégrer dans cette dynamique, il faut bien reconnaître que les biologistes n'ont pas réussi à tirer leur épingle du jeu. Alors que le droit à la prescription de soins et/ou d'examen a été étendu à certains professionnels (IDE, kinésithérapeutes, ...), nous ne pouvons que constater et déplorer que les prérogatives des biologistes en la matière restent très limitées, sinon inexistantes.

Ces prérogatives sont régies selon les termes de l'ordonnance 2010-49 Art. L. 6211-8 :

*« Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement **d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents**. Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription".*

Ces dispositions sont explicitées par le SH REF02 version 07 (6) de la manière suivante :

*« En application des dispositions législatives et réglementaires françaises et lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical peut adapter la prescription, a minima conformément aux recommandations de bonne pratique élaborées par la Haute Autorité de Santé lorsqu'elles existent et dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale, sauf avis contraire du prescripteur dûment renseigné. »*

Ces dispositions appellent deux réflexions.

Premièrement, toute adaptation de prescription requérant une validation par le prescripteur, le processus de révision présente une forte inertie et s'avère finalement limité dans sa mise en œuvre.

En pratique, le biologiste se cantonne à intervenir sur les prescriptions dans des situations strictement identifiées par le NABM. Ces situations sont le plus souvent gérées de manière automatique par l'intermédiaire de règles d'expertises paramétrées au niveau du système informatique.

Pour les mêmes raisons, bon nombre d'explorations secondaires d'un bilan biologique initial ne peuvent être mise en œuvre qu'à partir d'un nouveau prélèvement dans la mesure où elles requièrent une nouvelle prescription, conditionnée par la disponibilité d'un praticien souvent déjà submergé par les sollicitations.

A ce cadre très rigide, qui laisse très peu d'autonomie au praticien, s'ajoute l'absence quasi systématique d'éléments d'informations cliniques pertinents et contextuels justifiant le fondement de la prescription, alors même que la législation l'impose.

Finalement, l'insuffisance d'autonomie laissée au biologiste dans sa pratique médicale, conjuguée à l'absence de contextualisation de la prescription, altèrent l'efficacité du parcours de soins, accroissant les risques d'errance diagnostique, ceux de prise en charge différée, voire ceux d'une perte de chance. Et, toutes ces approximations conduisent à un surcoût secondaire pour l'ensemble du système de santé.

### 3. Une place à reprendre dans la chaîne de soins :

L'expérience des difficultés rencontrées par les patients (difficultés d'accès aux soins, déserts médicaux, crainte de la dégradation des soins) et les professionnels de santé (crise de vocation, perte de sens, sentiment d'isolement, ...) a conduit les pouvoirs publics à envisager une approche des parcours de soins organisée autour des acteurs locaux de santé. Le modèle des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS), créé en 2009, désormais largement répandu et consensuel, en est l'illustration. Au-delà du forum d'échange inter professionnel, en laissant l'initiative aux acteurs locaux et en offrant souplesse et agilité, l'organisation en CPTS permet de mieux cibler les problématiques du territoire et de mieux répondre aux enjeux.

Il est établi maintenant que les CPTS concourent à l'amélioration de la qualité et de la pertinence des soins, en particulier par la mise en œuvre de protocoles adaptés aux besoins du territoire.

Suivant cette tendance, et dans une logique de simplification du parcours de soins, ces dernières années, le législateur a accru l'autonomie de nombreuses professions de santé en élargissant le champ de leurs prérogatives. Le cas des Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE) illustre bien cette avancée. Depuis 2007, les infirmiers possèdent un droit de prescription et de renouvellement de prescription pour certains médicaments et dispositifs médicaux. Ce droit a fait l'objet d'une extension en 2019, dans le



cadre de la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. De leur côté, les Infirmiers en Pratique Avancée (IPA) disposent d'un droit de prescription élargi comparativement à celui des IDE.

A travers ce type de dispositif le législateur vise à accroître l'agilité et à réduire l'inertie systémique, en raccourcissant la chaîne de soins. Les retours terrain confirment la pertinence de ce dispositif (7).

A ce jour, ce type d'avancée n'a pas été étendu à la biologie médicale. On peut s'en étonner, et même le regretter. Certaines prises en charges sont différées alors qu'elles pourraient être faites directement par le biologiste, telles que l'adaptation de l'antibiothérapie au regard de l'antibiogramme, ou bien encore, certaines adaptations thérapeutiques au regard du résultat, ou encore la prise en charge des onychomycoses. En effet, la prise de décision thérapeutique étant conditionnée au résultat de l'analyse, elle implique une nouvelle consultation, pas toujours anticipée, et qui dans un contexte de ressource médicale tendue conduit irrémédiablement à différer le soin. Certains praticiens anticipent par la rédaction d'ordonnances conditionnelles, dont la réalisation est indexée au résultat d'analyse. Ces prescriptions sont souvent mal comprises par les patients, et parfois à l'origine de soins différés ou de délivrance de médicaments inadaptés, accompagnées du risque d'effets indésirables.

En 2021, La Cour des Comptes rendait son rapport « LA POLITIQUE DE PRÉVENTION EN SANTÉ - Les enseignements tirés de l'analyse de trois grandes pathologies » (8). Le constat principal est que la prévention de ces trois pathologies obtient globalement en France des résultats médiocres malgré un effort financier comparable à celui des pays voisins.

Outre le caractère excessivement institutionnalisé des programmes de prévention médicalisée et des actions de promotion de la santé, la Cour déplore qu'ils « *souffrent d'une adhésion ou d'un déploiement insuffisants pour produire des effets significatifs sur les grandes pathologies, malgré une pertinence avérée* ». La Cour constate, par ailleurs, que « *de nouvelles modalités d'exercice, plus favorables à la prévention, ont été mises en place récemment : communautés professionnelles de territoire de santé (CPTS), contrats locaux de santé (CLS), maisons de santé professionnelles (MSP), notamment* ».

Alors que l'on sait parfaitement que la biologie médicale concourt à 70% des diagnostics, que près de 600 000 patients passent quotidiennement dans les laboratoires de biologie et que le maillage du territoire est assuré par plus de 4500 sites pré-post analytiques, il serait logique de concevoir que les pouvoirs publics s'appuient sur cette organisation qui offre toutes les qualités recherchées dans l'organisation des soins, avec au premier plan la proximité des structures de prise en charge des patients.

Force est de constater que cela n'est pas le cas. Certes, le lancement de la campagne « HIV sans ordonnance » a constitué un premier pas, mais cette première expérience pourrait être étendue à des nombreux domaines identifiés par le Plan national de santé publique priorité prévention : promotion de la santé sexuelle, dépistage des maladies infectieuses transmissibles (HIV, HVC,...) et non transmissibles (dépistage organisé du cancer du col), dépistage du cancer colo rectal, dépistage et prévention du diabète de type 2, .... Nul doute qu'une meilleure intégration des biologistes aux dispositifs de prévention serait de nature à renforcer l'efficacité globale de la politique de prévention et sa déclinaison opérationnelle sur le terrain.

#### 4. Un mode de rémunération inadapté :

##### d. La NABM :

Créée le 3 avril 1985 par voie d'arrêté, la Nomenclature des actes de Biologie Médicale (NABM) en est, début 2023, à sa 83<sup>ème</sup> version.

En préambule, elle propose un chapitre de « dispositions générales » exposant les modalités de fonctionnement et référant les actes annexes non analytiques (forfaits, prélèvements). Elle s'articule, ensuite, en chapitres par disciplines biologiques, constituant, par le fait un catalogue d'actes techniques. Malgré les mises à jour successives, elle héberge encore nombre d'actes obsolètes, qui ne sont plus pratiqués et qui mériteraient d'être supprimés. A contrario, elle peine à faire entrer les actes innovants.

Le montant des honoraires de rémunération versés aux biologistes médicaux repose uniquement sur la prise en charge par l'Assurance Maladie d'actes techniques et forfaits administratifs décrits dans la NABM. A aucun moment, cette prise en charge ne tient compte de la spécificité médicale de l'activité de biologie médicale.

##### e. La régulation des dépenses de biologie

Dans son rapport « La Sécurité Sociale » d'octobre 2021 (9), la Cour des Comptes bien que reconnaissant la relative efficacité des accords triennaux sur les périodes de 2014 à 2019, regrette que le processus d'ajustement tarifaire nécessaire au respect de l'enveloppe soit réduit en fonction du montant *ex ante* de l'objectif des mesures de maîtrise médicalisée.

Dans ce même rapport, constatant la progression des résultats comptables entre 2010 et 2016 la Cour déplore « la concentration du secteur qui n'a pas bénéficié à l'assurance maladie ». Il est également mis en avant que la rentabilité économique du secteur est deux fois supérieure à la moyenne générale constatée pour l'ensemble des secteurs de l'économie.

Poussant un peu vite son analyse, la Cour assimile la « production de résultats de biologie médicale » au processus analytique quasi industriel qui y conduit. Or, s'il est exact de considérer que le processus de production des analyses – sur le plan purement analytique - s'est fortement consolidé et tend à présenter certaines caractéristiques d'un processus industriel, il convient de le distinguer de celui de la production d'un résultat d'examen de biologie médicale. Sans entrer dans le détail ici, il faut rappeler que la loi reconnaît plusieurs étapes dans la réalisation d'un examen de biologie médicale, non réductible au simple processus analytique, et en particulier un rôle central à l'étape de validation biologique des actes techniques et de l'examen qui relève d'un processus de valorisation médicale assuré par un praticien spécialiste (dont nous avons déjà évoqué le niveau de compétence en bioclinique et en biopathologie).

#### **f. Un mode de rémunération peu vertueux :**

La rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp), créée en 2011, tend à se généraliser et à s'appliquer à l'ensemble des acteurs médicaux (médecine générale, médecine spécialisée, pharmacie, ...). Elle contribue à faire évoluer les pratiques pour atteindre les objectifs de santé définis par la convention. Les indicateurs sont adaptés au professionnel et régulièrement revus en fonction des objectifs de santé publique.

La Rosp n'existe pas en biologie médicale. Elle n'a pas été mise en œuvre à proprement parlé. La régulation des dépenses de biologie médicale se cantonne à une maîtrise indexée sur des objectifs globaux des dépenses de biologie médicale. Finalement, la mesure et la régulation des dépenses de biologie restent indexées sur une enveloppe budgétaire et très peu sur la performance des acteurs ou la réalisation d'objectifs de santé publique.

La Cour des Comptes, bien consciente du problème, le souligne dans son rapport « La Sécurité Sociale » d'Octobre 2021, insistant sur la nécessité « d'encourager les biologistes médicaux à être acteurs de la maîtrise de la dépense de biologie, de modifier les termes du protocole, de manière à se référer à des actions qui dépendent de leur action effective, comme par exemple le pouvoir de substitution qui leur est accordé par l'article L. 6211-8 du code de la santé publique, mais dont la mise en œuvre n'est pas facilitée pour l'instant ».

Le mode de rémunération des actes de biologie médicale basé exclusivement sur la NABM telle qu'elle existe aujourd'hui et au-delà même de son caractère obsolète, s'avère, non seulement incapable de répondre aux enjeux de la prise en charge de l'innovation mais perpétue un cycle pernicieux.

Ce processus majore toujours un peu plus le risque de paupérisation de la biologie médicale. Le raisonnement purement comptable, en enveloppe budgétaire réduite aux dépenses chiffrées sur l'analytique pur, sans qu'en soit circonscrit le périmètre opérationnel et le service rendu aux patients, conduit les actuels opérateurs de biologie à consolider leurs marges de productivité au détriment de l'offre de soins aux patients (allongement des délais de rendu de résultats, restriction des horaires d'accueil au public, disparition de l'accès aux soins urgents de biologie dans certains territoires...).

## **5. La révolution numérique : un enjeu majeur pour la biologie médicale**

La profession a eu très tôt la conviction de l'intérêt collectif du développement numérique et digital, et s'est imposée comme un promoteur du numérique en santé.

Les perspectives d'économie et d'optimisation du fonctionnement de la chaîne de soins sont majeures : facilitation et simplification du parcours de soins, restauration de la proximité, fluidification de la diffusion des échanges de données entre professionnels, mais également auprès des patients et des tutelles.

Cependant, au cœur du chantier de l'inter-opérabilité, débuté il y a plus d'une vingtaine d'années, se sont agrégées, sous l'effet de la massification des données, les problématiques de leur traitement, c'est-à-dire de l'organisation et de la standardisation de ces données (10).

### **c. Inter opérabilité et données structurées :**

La diffusion de l'information dans des délais appropriés a très vite été identifiée comme un enjeu majeur. Elle conditionne fortement la prise en charge optimale des patients. Les messageries santé et autres outils de transmission électronique à destination des prescripteurs et des patients ne répondent que partiellement à cet enjeu. Ces solutions trouvent en effet leurs limites quand il s'agit de garantir la prise en compte de l'information, particulièrement lorsqu'elle est diluée dans le flux de données ou quand le prescripteur est absent.

L'expérience du DMP montre qu'il ne suffit pas de détenir les données, il faut savoir les organiser pour les exploiter. Depuis, plusieurs années, nous alimentons une version du DMP dont l'usage s'avère décevant, en grande partie pour cette raison. En livrant des données structurées et codifiées (Code LOINC des examens), la prochaines versions « Ségurisées » du DMP devraient mieux répondre à cet enjeu, autorisant l'espoir de leur exploitation plus fructueuse. Cependant, pour en garantir l'efficacité, tous les acteurs de la chaîne de soins doivent intégrer les outils idoines qui permettront d'inter-opérer.

En 2020, la crise sanitaire a permis la mise en place du premier Système d'Information de Dépistage Populationnel (SIDEPE). Ce système de surveillance exhaustive des tests diagnostiques SARS-Cov-2 pratiqués sur l'ensemble du territoire français a parfaitement joué son rôle en offrant un suivi populationnel en temps réel de l'épidémie. On imagine, facilement, le bénéfice épidémiologique que l'on pourrait retirer d'une extension de ce dispositif à d'autres marqueurs de pathologies et à l'ensemble des acteurs.

Le modèle d'organisation de proximité des laboratoires de biologie médicale doublé de leur ancienne et conséquente expérience acquise en matière de numérique accrédité et conforte l'idée que la profession est l'un des partenaires privilégiés pour promouvoir l'émergence du tout-numérique en santé.

Les enjeux sont également majeurs pour la profession elle-même. Forte contributrice lorsqu'il s'agit de transmettre les données, elle n'en est que très peu réceptrice. Comme le souligne la Cour des Comptes dans son rapport « Sécurité Sociale 2021 », l'éventualité du partage d'informations cliniques et contextualisées codifiées via le déploiement de la prescription électronique offre des perspectives majeures, en permettant aux biologistes d'offrir une prestation plus pertinente, comme nous l'avons évoqué précédemment.

#### **d. La télémédecine :**

L'un des effets collatéraux de la crise sanitaire aura été l'essor de la télémédecine. Son usage s'est élargi à de plus en plus de professionnels de santé. Elle permet de restaurer une certaine proximité que la pénurie médicale et l'éloignement géographique des centres de compétence avaient fait disparaître.

A l'instar de la médecine clinique, la biologie médicale française se heurte également à la pénurie de praticiens.

Que ce soit dans l'optique d'échanger des avis entre professionnels ou de répondre aux interrogations des patients, la télémédecine offre des perspectives de restauration de la proximité.

Outre sa souplesse, elle permet de tracer et de quantifier les interventions du biologiste dans le parcours de soins et d'en objectiver la pertinence.

### **6. Science sans conscience :**

Dans son élan prométhéen, le progrès ne se limite pas à l'effervescence numérique. La biologie médicale, discipline en perpétuelle transformation n'a de cesse de s'adapter aux évolutions de la connaissance scientifique et médicale d'un côté, et de la technologie informatique et robotique de l'autre. L'évolution technologique a, pour sa part, consacré l'essor et le développement des systèmes de biologie délocalisée ou de diagnostic rapide.

#### **c. Biologie délocalisée :**

Mesure phare du Pacte de refondation des urgences, le Service d'Accès aux Soins (SAS) est un nouveau modèle de prise en charge des patients. Il vise à les orienter et répondre à leur demande de soins, programmés ou urgents, partout et à toute heure, par la mise en place d'une chaîne de soins lisible, organisée et coordonnée entre les professionnels d'un même territoire. Fondé sur un partenariat ville/hôpital associant à ce stade, les médecins généralistes, le Service d'accès aux soins est un service accessible à tous par téléphone. Il permet d'apporter une réponse 24h/24 et 7j/7 à toute demande de soins urgents ou non programmés.

Naturellement, la mise en œuvre de ce dispositif d'accès aux soins implique la prise en compte des besoins en biologie médicale. Aujourd'hui, l'offre de biologie ne permet pas d'apporter, dans la plupart des territoires, une réponse 24h/24 et 7j/7.

Dans ce contexte, le recours aux systèmes de biologie délocalisée va devenir un besoin prégnant sinon une nécessité.

Rappelons que le législateur accorde au biologiste responsable, la responsabilité de la mise en place, du maintien et de l'organisation de la biologie médicale délocalisée dans des conditions compatibles avec l'accréditation.

Il importe, cependant, de garder à l'esprit les limites spécifiques de la biologie délocalisée.

Premièrement, vu sous l'angle de l'Evidence Based Medecine (médecine basée sur les preuves) l'intérêt de la biologie délocalisée n'est pas formellement établi dans la prise en charge optimale des patients (11)(12). Plusieurs études importantes, prospectives et/ou randomisées, ont retrouvé de bons résultats mais, comme dans beaucoup de domaines de la médecine, les données de la littérature ne sont pas toutes concordantes et d'autres études d'impact restent nécessaires.

Deuxièmement, bien que les études soient positives en matière de délai de rendu, la question de la pertinence clinique des résultats reste posée. Un gain de temps de quelques minutes sur une prise en charge de plusieurs heures n'est pas d'un grand intérêt, ni pour le patient ni pour l'équipe médicale.

Troisièmement et ce n'est sans doute pas la moindre des limites, le coût de la biologie délocalisée peut apparaître prohibitif, en ces temps de rationalisations budgétaires. Les machines, leurs réactifs dédiés et leur maintenance sont onéreux. Indépendamment de la bonne ergonomie des automates et de leur relative facilité d'utilisation, la formation et l'habilitation continue des utilisateurs ainsi que la mise en œuvre de procédures en cas de pannes, constituent autant de contraintes organisationnelles et budgétaires supplémentaires. De plus, les dosages réalisés en biologie délocalisée sont parfois refaits et contrôlés en biologie classique, multipliant ainsi les coûts.

#### **d. Auto-tests :**

La pandémie de la Covid-19 a accéléré la pratique des auto-tests, mais elle en a également très vite montré les limites. Contrairement aux dispositifs de biologie délocalisée, ces tests ne relèvent pas de la biologie médicale. Les kits et la liste des paramètres accessibles se sont largement accrus ces dernières années. Il est désormais possible d'avoir accès, en pharmacie, dans la grande distribution ou par internet à des TROD PSA, HIV, Cholesterol, etc...

Si ces auto-tests présentent l'avantage d'ancrer le dépistage et l'autosurveillance dans les habitudes sanitaires d'un plus grand nombre de patients (comme cela a été le cas lors de la pandémie de la Covid-19), leurs bénéfices ne doivent, cependant pas masquer leurs limites.

En premier lieu, la méconnaissance totale des conditions physiques de bonne exécution de ces tests conduit potentiellement à des mésusages. L'exemple de l'utilisation d'auto-tests de détection du Covid-19 dans la rue en plein hiver, alors qu'ils devaient être utilisés à une température supérieure à 8° C, laisse redouter les pires situations diagnostiques en raison de la perte de fiabilité des résultats obtenus.

En second lieu, ces tests présentent souvent de faibles sensibilités, et une fréquente hétérogénéité d'un lot de kit à l'autre chez un même fournisseur ou distributeur ou d'un fournisseur à l'autre. Ainsi les valeurs prédictives positives ou négatives des résultats sont largement fluctuantes d'un kit à l'autre quand ce n'est pas d'une population à l'autre.

Troisièmement, même en considérant que ces tests ne constituent en rien des examens de biologie médicale, on ne peut se dispenser de se poser la question éthique de l'interprétation du résultat par le patient lui-même ainsi que, le cas échéant, celle de son éventuel annonce par un tiers. Il est bien évident qu'un patient qui se retrouve seul livré à un résultat perturbé (une sérologie positive par exemple) a besoin d'une prise en charge et d'un accompagnement par un professionnel de santé très au fait des limites d'usage de ces tests.

Ces situations d'usage des autotests apparaissent en forte contradiction avec les recommandations en matière d'annonce et d'accompagnement du diagnostic des patients ayant une maladie chronique préconisées par la Haute Autorité de Santé (13).

On peut regretter que les biologistes médicaux, parfaits connaisseurs des principes analytiques mis en œuvre dans ces tests, et dont l'activité est régie au quotidien dans leurs laboratoires de biologie médicale par des obligations réglementaires fortes en matière de fiabilité et de contrôle des résultats, aient abandonné ce champ d'activité à moins compétents qu'eux.

---

## II. Propositions :

---

Né il y a presque 45 ans, le SBBPL a écrit son histoire avec une double volonté sans cesse réaffirmée. Il a développé, promu et défendu auprès des autorités de tutelle, une vision politique de l'organisation des laboratoires sur son territoire en offrant aux patients la proximité et la qualité des soins. Sa réussite a été liée à sa capacité reconnue à convaincre et à fédérer la quasi-totalité des biologistes libéraux autour de quelques idées fortes dépassant les intérêts particuliers des uns ou des autres.

C'est donc, assez légitimement, que le SBBPL se propose d'intervenir dans un débat qui dépasse aujourd'hui très largement les frontières des 18 départements où il est représenté.

Face aux constats et devant les enjeux, une certitude émerge, il faut changer de paradigme et impérativement amorcer un virage pour restaurer le caractère médical de la biologie.

C'est dans ce sens que s'articulent nos propositions qui ont pour objet de repositionner le biologiste au cœur de sa fonction médicale afin de contribuer pleinement à l'optimisation du parcours de soins des patients.

### 1. Garantir des soins de biologie médicale de qualité :

#### **Rendre la certification obligatoire pour tous les biologistes médicaux :**

De la même manière que nos laboratoires, ont amorcé, il y a maintenant une vingtaine d'année, le virage de l'accréditation, il est aujourd'hui impératif que la profession s'engage sur la voie de la certification des praticiens.

Pour l'instant, faute d'une inscription spécifique du biologiste médical au livre IV du Code de la Santé Publique, l'ordonnance n° 2021-961 du 19 juillet 2021 (14), qui prévoit la mise en place de la certification périodique pour 7 professions de santé régies par un ordre (médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, infirmiers, masseurs-kinés, pédicures-podologues) l'accès à un programme individuel de formation ciblée, ne s'applique pas aux biologistes médicaux en tant que tels.

#### **Garantir une efficacité optimale des examens de biologie à tous les échelons :**

Si la généralisation de l'offre de biologie médicale est un phénomène inéluctable voire souhaitable, comme nous l'avons évoqué, sa banalisation ne pourrait avoir que des effets contre-productifs voire néfastes. Aussi, nous réaffirmons que le biologiste médical est, par sa formation unique, le seul spécialiste du bon usage des dispositifs biomédicaux de diagnostic. Cette compétence spécifique que personne ne peut lui contester trouve naturellement sa légitime expression au laboratoire, au cabinet médical ou même directement auprès des patients. Nous souhaitons que le législateur le reconnaisse en identifiant formellement le biologiste médical comme le référent de la distribution, de la maintenance et de l'agrégation des données numériques de biologie délocalisée.



## **2. Ajuster l'offre de soins et la prise en charge des patients aux besoins de santé publique :**

### **Créer un observatoire de la biologie médicale :**

Pour prévenir tout risque de dégradation de l'offre de soins, lié à l'absence de régulation par l'exécutif autre que comptable, car toujours associée à des baisses de nomenclature, nous sollicitons la création d'un observatoire de la biologie médicale qui aurait pour vocation de collecter, d'analyser et d'exploiter les données relatives à l'offre et aux besoins de soins en biologie médicale, de sorte qu'il puisse fournir des éléments d'informations et d'analyses prospectifs pour guider nos tutelles et le pouvoir exécutif.

### **Inciter les prescripteurs à accompagner leur prescription d'actes de biologie d'informations cliniques et contextuelles pertinentes pour favoriser une prestation de biologie médicale optimale :**

Comme le souligne, à très juste raison, le rapport de la Cour des Comptes, l'absence d'informations cliniques pertinentes associées aux prescriptions de biologie médicale est un frein à la maîtrise médicalisée des dépenses.

La mise en œuvre de mesures incitatives, qu'elles s'inscrivent dans le cadre de campagne de sensibilisation des professionnels ou d'objectif intégré à la ROSP en médecine générale ou de spécialité relève de la responsabilité sanitaire et économique de nos dirigeants.

Nous exhortons le gouvernement à prendre ses responsabilités dans un domaine où les enjeux économiques et de santé publique sont vertigineux.

## **3. Accroître l'autonomie du biologiste pour améliorer les parcours de soins :**

Comme nous l'avons évoqué dans notre propos liminaire, la recherche du parcours de soins optimal pour les patients impose une agilité des professionnels et des changements de paradigmes. Au-delà de la simple délégation de tâche médicale, ces changements doivent consacrer deux tendances : l'interaction entre les champs de compétences des différents professionnels de santé œuvrant autour d'un patient et l'accroissement de l'autonomie de ces mêmes praticiens dans le champ de leur plus grande compétence.

Aussi, il nous paraît impératif d'aller vers une plus grande autonomie praticienne des biologistes, en leur octroyant le droit autonome à la prescription. Ce droit pourrait s'exercer selon trois axes.

**Promulguer le droit de prescription autonome d'analyses complémentaires à partir d'une prescription médicale initiale :**

Nombre de parcours de soins pourraient être simplifiés et tirer bénéfice de ce droit. Il pourrait s'exercer dans le cadre d'un bilan initial au regard du contexte, ou de manière complémentaire à partir d'un nouveau prélèvement, qui pourrait être demandé et pratiqué à l'initiative du biologiste.

**Promulguer le droit de prescription autonome d'analyse de biologie médicale à des fins d'observance d'un suivi de pathologie en conformité avec les recommandations :**

En s'appuyant sur le système d'information du laboratoire pour adresser des rappels aux patients, le biologiste serait en mesure de manager l'observance de la réalisation des examens dans des états physiologiques particuliers (grossesse) ou pour la surveillance de pathologies chroniques dûment identifiées. Venant, ainsi, en appui, le taux de réalisation de ces objectifs pourrait être amélioré et s'accorder avec les cibles fixées par les recommandations.

Pour illustrer ce propos, prenons l'exemple de la « RO SP 2022 Médecin traitant adulte » (15).

Parmi les huit indicateurs d'efficience de suivi des pathologies chroniques identifiés dans le guide méthodologique correspondant, la CNAM a retenu quatre indicateurs biologiques, comprenant « deux dosages l'HbA1c dans l'année », « recherche annuelle de micro-albuminurie chez le patient diabétique », « recherche annuelle de micro-albuminurie et dosage annuel de créatininémie avec estimation du DFG chez les patients suivis pour HTA », « autant de dosages de l'INR que de prescriptions d'AVK ».

Le guide fixe deux niveaux d'objectifs, cibles.

Pour chacun des quatre indicateurs cités ci-dessus, les objectifs sont respectivement de 92%, 58.6%, 27.6% et 96% de réalisation de la part des patients associés à chacune des pathologies. Ils s'avèrent très en deçà des objectifs définis dans les recommandations officielles.

**Promulguer le droit de prescription autonome à des fins de prévention dans le cadre des priorités de santé publique ou des besoins spécifiques du territoire :**

L'initiative laissée aux laboratoires dans la toute récente campagne « VIH sans ordonnance » montre bien les bénéfices d'une telle démarche. Elle reste, à ce jour, limitée à la pathologie VIH. Elle ouvre, cependant, des perspectives intéressantes, et pourrait être étendue à nombre de pathologies en population générale ou auprès de populations ciblées. En population ciblée, le recrutement pourrait s'effectuer par un interrogatoire guidé par le biologiste dans le cadre d'une consultation.

Cette démarche pourrait parfaitement répondre aux enjeux de prévention identifiés comme prioritaires dans le cadre du « Plan prévention santé », dans des situations telles que le dépistage d'IST, de l'hépatite C, de l'insuffisance rénale, de l'insuffisance cardiaque, ...

Une telle démarche pourrait également être déclinée au niveau local, en appui des missions préventives identifiées dans le plan d'action annuel des CPTS et intégrée aux indicateurs requis par l'accord conventionnel interprofessionnel pour les CPTS (Accord conventionnel interprofessionnel). On peut imaginer des campagnes de dépistage organisées sous l'égide des CPTS locales au gré des besoins spécifiques du territoire.

#### **4. Elargir le champ des missions du biologiste pour fluidifier le parcours de soins et accroître l'offre de soins :**

##### **Créer une consultation d'orientation biologique et élargir le champ de la télé consultation aux biologistes médicaux :**

Dans leur pratique quotidienne, les biologistes se heurtent régulièrement à la difficulté de communiquer aux prescripteurs certains résultats très pathologiques nécessitant une prise en charge urgente. Ces situations interviennent, en particulier, lors des congés du praticien ou en dehors des heures d'ouverture des cabinets médicaux (samedi).

La prise en charge peut alors être assurée par le biologiste qui oriente le patient vers les services d'urgences ou vers le 15 si la situation le justifie.

Malheureusement, ce type de prise en charge, relativement courant dans la pratique, n'est encadré et prévu par aucun dispositif.

##### **Promulguer le droit de prescription et d'adaptation thérapeutique de certains traitements par le biologiste médical :**

Comme nous l'avons souligné, l'indisponibilité du praticien ou la difficulté à le joindre conduit à différer certaines explorations secondaires. Cela peut également survenir dans des situations où le résultat du bilan biologique requiert une prise en charge thérapeutique.

Dans notre pratique, ces situations s'avèrent fréquentes. Cela peut survenir en cas de résultats de dosages médicamenteux hors normes ou d'antibiothérapie à mettre en place ou à modifier car inadaptée.

De la même manière, que nos confrères pharmaciens d'officine qui bénéficient, depuis peu, du droit à la prescription dans certaines situations, afin de raccourcir le parcours de soins (16), l'adaptation posologique de certains médicaments, à marge thérapeutique étroite et régulièrement dosés en laboratoire (anti-Vitamine K, lithium, digoxine ...) devraient relever des prérogatives du biologiste médical.

Pour le plus grand bénéfice du patient, cette prérogative devrait également être étendue aux situations où il est nécessaire d'initier, d'adapter ou de réajuster l'antibiothérapie au regard des résultats de l'antibiogramme et/ou du contexte (antibiothérapie initiale inadaptée, cystite ou prostatite nécessitant la mise en place d'antibiothérapie, ...).

### **Réintégrer les laboratoires de biologie médicale aux dispositifs de dépistage du cancer colorectal et au dépistage des angines à streptocoque :**

Comme cela a pu être démontré lors de la pandémie de la COVID, la diversification et la multiplication de l'offre de soins de dépistage ont permis de faciliter et par là même d'accroître l'accès aux soins.

Dans cet esprit, la réintégration des laboratoires de biologie médicale dans des dispositifs tels que ceux du dépistage du cancer colorectal - dont le taux de participation a été évalué à 34,1% en 2021 - serait de nature à consolider le taux de participation, ne serait-ce que par extension de l'offre de soins.

La réintégration des laboratoires de biologie médicale au sein du dispositif de dépistage des angines à streptocoques serait également logique de ce point de vue en offrant pertinence et cohérence dans la démarche diagnostique.

Contrairement à l'idée communément reçue, rappelons qu'un TROD Streptocoque A négatif n'est pas synonyme d'angine virale. D'une part, la sensibilité des TROD ne dépasse pas le plus souvent les 90% (17). Remarquons, également, que même si le streptocoque  $\beta$ -hémolytique du groupe A (SGA) est le premier agent bactérien en cause dans l'angine, d'autres agents d'angines bactériennes existent (Streptocoque B, C, G, fusobacterium, ...). Ils ne sont pas détectés par le TROD et on les rencontre régulièrement, particulièrement dans des contextes de formes récidivantes ou persistantes. Il faut également garder en mémoire le cas du portage oropharyngé de gonocoque, qui peut cliniquement apparaître comme une angine et dont l'incidence est en augmentation.

Il va de soi que le biologiste dispose des connaissances approfondies de la bioclinique et de la biopathologie ainsi que de l'expertise analytique la plus complète pour proposer d'emblée un parcours de soins optimisé aux patients.

On pourrait imaginer qu'un test immunochromatographique rapide soit pratiqué en première intention, suivi d'un prélèvement de gorge en cas de négativité ou si le contexte clinique le justifie.

### **Autoriser et créer une filière de distribution des auto-tests par les laboratoires de biologie médicale :**

Au même titre que les médicaments de contrefaçon constituent un fléau en matière de santé publique, la diffusion non maîtrisée d'auto-tests aux performances pas ou peu évaluées pose des problèmes éthiques et expose les patients à des risques de diagnostics erronés.

Aussi, nous demandons la création d'une filière d'excellence de distribution des auto-tests en laboratoire. Nous proposons par ailleurs la création d'un acte d'orientation/prise en charge remboursés par l'Assurance maladie pour les patients sollicitant une interprétation de leurs auto-tests.

## 5. Créer un système de rémunération plus vertueux de la biologie médicale :

La prise en charge par l'Assurance Maladie des dépenses de biologie médicale repose sur un système qui a fait son temps. Globale, reposant sur une Nomenclature des Actes obsolète, n'encourageant ni l'innovation analytique ou technique, ni la performance des praticiens, elle doit être repensée en profondeur.

La vertu demandée est celle d'un système plus incitatif pour les praticiens. Il doit prendre en compte la pratique médicale des biologistes dans l'optimisation des parcours de soins et leur implication dans la maîtrise médicalisée des dépenses de biologie.

Nous proposons quatre mesures allant dans ce sens.

### **Créer et promulguer à la NABM un forfait rémunérant la prestation médicale et intellectuelle du biologiste :**

La NABM référence des forfaits préanalytiques et administratifs, ainsi que des actes analytiques. La reconnaissance du biologiste comme un acteur médical doit passer par la rémunération de sa prestation médicale. C'est pourquoi, nous demandons l'intégration à la NABM d'un forfait rémunérant la prestation médicale et intellectuelle du biologiste et associé à chaque dossier (un patient, un jour).

### **Créer et promulguer un acte de consultation de biologie médicale :**

Qu'il s'agisse de prestations de conseil ou d'orientation, ces prestations réalisées quotidiennement par le biologiste ne sont actuellement ni encadrées, ni quantifiées, ni indemnisées. Nous demandons que la code de la santé publique reconnaisse la consultation biologique et qu'elle soit inscrite à la NABM.

### **Créer et promulguer un acte de prestation de dépistage à la NABM :**

Nous demandons la création d'un forfait de dépistage s'appliquant dans le cadre des orientations de priorité de santé publique nationales ou locales, et lorsqu'il est effectué à l'initiative du biologiste.

### **Promouvoir un dispositif incitatif : la ROSP de biologie médicale :**

Le temps n'est plus à faire la démonstration du bénéfice du management participatif et incitatif en santé humaine (18)(19). Même si l'absence de mention du biologiste médical au livre IV du Code de La Santé publique peut l'expliquer, les impératifs de santé publique ne peuvent le justifier.

En vertu de la maîtrise médicalisée, nous demandons que la ROSP s'applique pleinement en biologie médicale.

Les exemples multiples cités précédemment ne manquent pas d'illustrer les domaines et situations où elle pourrait s'appliquer : bonne observance de la réalisation des examens en accord avec les recommandations les plus récentes, bonne observance de la déclaration des maladies à déclaration obligatoire, rendu de résultats dans des délais appropriés de certains examens, ....

---

### III. Conclusion :

---

Les chiffres sont alarmants : 6 millions de Français n'ont pas de médecin traitant, dont 650 000 atteints d'une maladie chronique nécessitant un suivi régulier. La tension démographique médicale ne permet plus de répondre aux besoins de santé des Français. Face à ces constats, les pouvoirs publics doivent ouvrir les yeux et proposer un projet crédible.

La réintégration du biologiste médical dans la chaîne de soins sur la base des propositions que nous faisons n'est plus une option mais une opportunité. Le haut degré de qualification des biologistes médicaux (spécialistes) ne peut que contribuer au maintien de la qualité des soins qui leur seraient ainsi confiés en tout ou partie. Plutôt que d'accepter une délégalation de tâches, c'est une demande d'exercice de vraies compétences médicales que nous proposons aux autorités pour élargir l'offre de soins aux patients sans jamais la dégrader (20).

Le projet présenté propose une réforme en profondeur des missions du biologiste médical et des modalités de sa rémunération. A moyen terme, il offre une alternative crédible au « n site n bio » qui malgré ses limites garantit le maintien de l'offre de soins.

C'est donc un virage à rebours de la tendance des deux dernières décennies que ce texte propose. C'est un projet de rupture. Mais, si le nœud gordien n'est pas tranché, le déclin de l'exercice praticien de la biologie médicale apparaît comme inéluctable, il laissera place à une biologie industrielle, pure réalisation technique d'analyses.

L'inscription au livre IV du biologiste médicale est la clé. Elle est la reconnaissance du caractère essentiellement médical de la profession. Elle est la garantie de l'indépendance du praticien et de l'essence soignante de notre métier. Elle est le bouclier contre les excès de la tentation oligopolistique et capitalistique de la production industrielle d'analyses « médicales ».

## Références bibliographiques :

- (1) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4767433/>  
Microbiologyopen. 2016 Feb; 5(1): 95–105. Published online 2015 Dec Meta-audit of laboratory ISO accreditation inspections : measuring the old emperor's clothes Ian G. Wilson
- (2) « Recommandations de la SFBC sur la biologie d'urgence » (Ann Biol Clin. 2016, 74 (2) 130-155).
- (3) Rapport « Pour un pacte de refondation des urgences » Décembre 2019
- (4) Académie de Médecine – Rapport « La Biologie Médicale en France : évolutions et enjeux. » - Octobre 2022
- (5) FNSIP-BM – Questionnaire « Biologie Médicale : questionnaire post-internat 2021 »
- (6) COFRAC – SH REF 02 - Révision 07 : « Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 »
- (7) Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie - Document de travail : « Dispositifs juridiques d'organisation des professions de santé et leur évolution (hors cadre hospitalier) - Février 2023
- (8) Cour des comptes – « LA POLITIQUE DE PREVENTION EN SANTE : Les enseignements tirés de l'analyse de trois grandes pathologies » – Communication au comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques de l'Assemblée nationale – Novembre 2021
- (9) Cour des comptes – « FINANCES ET COMPTES PUBLICS LA SÉCURITÉ SOCIALE Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale » – Octobre 2021
- (10) Agence du numérique en Santé – « La Doctrine du numérique en Santé – version 2022 » - février 2023
- (11) Ann. Fr. Med. Urgence (2018) 8:231-238 « Influence du dosage systématique par biologie délocalisée du lactate sur le temps de passage des patients admis en salle d'accueil des urgences vitales » - M. Delaite
- (12) Urgence 2014 Chapitre 68 – « La biologie délocalisée » - P.-G. CLARET, X. BOBBIA, J.-E. DE LA COUSSAYE
- (13) HAS - Parcours de soins – « Maladie chronique Annonce et accompagnement du diagnostic d'un patient ayant une maladie chronique » - Février 2014
- (14) Journal Officiel - Ordonnance n° 2021-961 du 19 juillet 2021 relative à la certification périodique de certains professionnels de santé
- (15) CNAM - GUIDE METHODOLOGIQUE « Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP) 2022 MEDECIN TRAITANT DE L'ADULTE » \_ Janvier 2023
- (16) Journal officiel - Décret n° 2021-1631 du 13 décembre 2021 relatif aux modalités d'utilisation d'une ordonnance de dispensation conditionnelle de médicaments mentionnée à l'article L. 5121-12-1-1 du code de la santé publique
- (17) REMIC Référentiel en microbiologie médicale 6ème édition 2018
- (18) Colombat Ph. Mieux manager pour mieux soigner : la démarche participative. Dans « Innovations managériales et qualité de vie au travail dans la fonction publique hospitalière : enjeux, stratégies et actions ». BARBOT JM & MARCHANDET S. Ed Berger-Levrault, Boulogne-Billancourt, 2021 (pages 185-221)
- (19) Colombat Ph. Améliorer les conditions de vie au travail des professionnels de santé : quelles pistes pour l'avenir dans le contexte post-crise de la COVID 19 ? Dans « Innovations et management des structures de santé en France : accompagner la transformation de l'offre de soins sur le territoire ». STANISLAS JL. LEH Editions, Bordeaux, 2021 (pages 113-132)
- (20) The Future of the Clinical Scientist Workforce – CLMA – D. Mass and J.R Snyder, 2014

2023 |

UN PROJET POUR LA  
BIOLOGIE MEDICALE  
EN FRANCE

SYNDICAT DES BIOLOGISTES BRETAGNE PAYS DE LOIRE

