



91, rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris
bioeurope@hotmail.fr

adhésions :

*Si vous souhaitez rejoindre
le Syndicat de la Biologie
Libérale Européenne
demandez nos documents
d'adhésion à :*

bioeurope@hotmail.fr

Ordonnance N° 2010-49 du 13 janvier 2010 : le SBLE en défenseur actif !

Le 4 février dernier dans le cadre de l'examen en 1ère lecture à l'Assemblée Nationale du projet de loi bioéthique, les députés avaient décidé d'annuler intégralement, par un amendement, l'ordonnance du 13 janvier 2010 réformant la biologie.

Cet amendement a pour origine, la demande des doyens de CHU de pouvoir continuer à recruter des non titulaires du DES de biologie à la direction des pôles de biologie dans les CHU, faute de n'avoir pu obtenir une dérogation à l'une des dispositions de l'ordonnance. L'abrogation de l'ordonnance levait ainsi l'obstacle qui leur interdisait une telle possibilité. le SBLE avait alors adressé à M. Xavier Bertrand, Ministre de la Santé, à Mme Nora Berra, Secrétaire d'Etat Chargée de la Santé, aux 5 députés ayant déposé la demande d'amendement, mais aussi à l'ensemble des députés et des sénateurs, son argumentation de défense de l'Ordonnance. Les biologistes adhérents du syndicat avaient été invités à faire de même auprès de leurs sénateurs respectifs.

Le Syndicat de la Biologie Libérale Européenne, soucieux de contribuer à la réflexion sur la modernisation de la profession, évoquait que l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 affirme plusieurs principes dont il tenait à rappeler l'utilité.

1/Médicalisation accrue de la biologie.

En liaison avec le médecin clinicien, le biologiste médical devient garant vis-à-vis du patient de la totalité de l'acte médical appelé dorénavant «examen de biologie médicale» ; ce point est également repris dans le référentiel d'accréditation SH REF 02.

Sans ce dernier point, les conclusions de l'arrêt de la CJCE qui reconnaissent le principe de médicalisation spécifique à la France auraient été tout autre et nul doute que l'ouverture du capital des laboratoires aurait été totale et que la majorité des droits de vote aux biologistes aurait disparu.

2/Mise en place d'un système d'assurance qualité par le biais d'un régime d'accréditation ISO 15189 par tierce partie des laboratoires de biologie médicale.

Sans ce point, la France et les biologistes français perdront d'une part leur leadership en matière de Qualité et, d'autre part, ne pourront empêcher tout laboratoire low cost européen non accrédité de venir faire du ramassage en France pour produire des résultats dans des conditions non maîtrisées.

La réforme de la biologie, en plaçant la qualité prouvée (accréditation), conférée par un organisme indépendant, comme condition d'exercice de l'activité de biologiste médical, s'inscrit résolument dans la défense des droits des patients. Ceux-ci ont en effet le droit d'attendre que tous les laboratoires auxquels ils confient l'analyse de leur sang, qu'ils soient publics ou privés, ruraux ou urbains, leur offre le même standard de qualité, de fiabilité de tout le processus, et notamment de toutes les phases de l'examen de biologie médicale justement décomposé en une phase pré analytique, une phase analytique, et une phase post analytique, par l'ordonnance du 13 janvier 2010.

Refuser ce droit des patients à une biologie de qualité égale et prouvée pour tous est, au regard des principes républicains, déshonorant. Et quelle confiance de leurs patients pourraient attendre des «professionnels» qui entendraient sacrifier la preuve de la qualité du processus analytique, à la préservation de leurs profits, l'accréditation ayant évidemment un coût, mais étant surtout un dû à la collectivité ?

Enfin, avec l'instauration du laboratoire multisite, l'ordonnance a permis aux patients de bénéficier du même niveau de qualité, qu'ils s'adressent à un plateau technique accrédité, ou à un site de proximité pérennisé par la réforme. De nombreux laboratoires se sont engagés dans les investissements correspondants, engageant des dépenses en millions d'euros pour la constitution de plateaux techniques, et pour sécuriser le lien avec les sites péri analytiques : serait-il juste d'anéantir ces efforts et ces investissements, pour revenir à la biologie de 1975 ?

3/ Continuité de l'offre de biologie médicale sur un même territoire de santé avec régionalisation de la biologie.

Sans ce point, l'élément essentiel de la survie des laboratoires pour assumer les coûts des démarches Qualité et des restructurations n'existera pas et on ira vers une mort assurée par absence d'ordonnance !

N'oublions pas que près de 100 000 personnes (secrétaires, coursiers, techniciens, qualitatifs, biologistes, infirmiers, informaticiens, techniciens fournisseurs ...) permettent à la Biologie d'être ce formidable outil de prévention et de diagnostic (à l'origine de plus de 70 % des actes thérapeutiques) et que tout déséquilibre sur un des points cités plus hauts entraînerait des conséquences irrémédiables tant sur le plan social qu'en termes de Santé Publique.

Quelques députés ont pu par absence probable de connaissance de l'importance de l'ordonnance, à l'insu de nombreux députés absents, en quelques minutes, au détour d'un amendement à la loi Bioéthique lors d'une séance de nuit à l'assemblée nationale, voter l'abrogation de la réforme de la biologie sur laquelle la Mission Ballereau avait travaillé pendant plus de trois ans, dans une concertation de toute la profession, sur le prétexte fallacieux de l'accès de certains universitaires aux fonctions de biologistes médicaux dans les hôpitaux publics.

Bien évidemment, la réforme de la biologie n'est pas parfaite. Le Conseil d'Etat a déjà relevé une imperfection qu'il a su corriger sans abroger la totalité de la Réforme, à savoir l'ouverture du capital des laboratoires aux autres professionnels de santé, pour autant qu'ils ne soient pas prescripteurs de biologie, point qui n'était effectivement pas prévu par la loi d'habilitation. Mais le processus législatif doit être respecté, et, si des modifications de l'ordonnance doivent être adoptées, que cela soit dans le cadre de la loi de ratification, et dans le respect des patients et de la santé publique dont l'intérêt prime sur toute autre motivation !

Débats parlementaires sur le projet de Loi Fourcade : le SBLE maintient sa position de défense de l'ordonnance !

Les aménagements votés le jeudi 19 mai, en première lecture de la PPL Fourcade sur la Biologie, ont à nouveau suscité notre réaction de défense de la réforme de la Biologie.

Le Syndicat de la Biologie Libérale Européenne a adressé aux députés et sénateurs cette note synthétique afin de livrer son avis sur les différents points débattus à l'assemblée.

1/ points ne suscitant que peu de réaction de notre part :

- **contrats de collaboration maintenus :**

Ce point ne soulève aucun commentaire, même si les contrats de collaboration devenaient inutiles avec les regroupements et les contrats de coopération.

- **liberté de facturation au sein des CHT :**

Cela simplifie effectivement les échanges entre CH.

- **prélèvements réalisables en tous lieux** par un professionnel habilité (infirmière, médecin, sage femme) sous sa responsabilité dans le respect de l'accréditation :

Ce point relève d'une logique de bon sens, rien que du bon sens.

- **réouverture de l'accès des vétérinaires à la biologie :**

Devant l'exercice collégial actuel de la biologie, les compétences des vétérinaires sont synergiques avec les nôtres surtout que nous réalisons des analyses « vétérinaires » pour lesquelles les praticiens vétérinaires pourraient estimer être les seuls à avoir les capacités de leur réalisation. Ils ne sont jamais rentrés dans ce jeu, alors continuons à les respecter. Il faudrait cependant introduire une restriction dans ce domaine, à savoir qu'un biologiste vétérinaire exerçant seul verrait son exercice limité à son domaine de compétence, c'est à dire à la biologie vétérinaire.

- **Recrutements en CHU ouverts aux non titulaires du DES,** dans les pôles de biologie, mais dans la limite de leur domaine de sous-spécialisation :

Du bon sens encore une fois.

- **SPFPL en majorité aux exerçants :**

Cela peut permettre de gérer les regroupements sans investisseurs financiers pour la prochaine décennie, mais il ne faut pas oublier que des groupes utilisant l'article 5.1 de la loi Murceff se sont constitués dans le respect de la législation française actuelle et des directives européennes dans le domaine. Les deux outils doivent être à la disposition de la profession même si les avis des uns et des autres diffèrent sur l'avenir de celle-ci à plus long terme.

2/autres points nous paraissant de nature à engendrer des risques quant à la qualité ou la disparité de qualité des soins :

- **les anatomopathologistes sortis du champ de la biologie :**

Lorsque ceux-ci effectuent des actes de biologie communs aux Laboratoires de Biologie Médicale, cette mesure ouvrirait la porte sur une disparité de contraintes fort surprenante, alors que l'égalité est l'une des vertus de notre République ! Dans ce cas particulier, il y aurait alors, au même coût, deux qualités de résultat acceptables ? Par ailleurs, alors que nous avons des compétences en Biologie Moléculaire, en Bactériologie, en Virologie, rien ne démontre que, sans accréditation, les anatomopathologistes pourront assurer la même qualité de prestation.

Revue du Syndicat de la Biologie Libérale Européenne Les rendez-vous du Président Didier Benchetrit

• **rétablissement des ristournes** : cette décision est très dangereuse quand on dit souhaiter ne pas favoriser les laboratoires «riches» capables de faire du dumping en attendant la mort du concurrent entraînant ainsi la disparition de la pluralité de l'offre médicale. Par ailleurs ces ristournes signifient négociation, or les actes médicaux ne peuvent faire l'objet de négociations au risque de générer une situation de dépendance financière des contractants basés non pas sur des critères médicaux ou de qualité de service mais sur la capacité à rogner sur la qualité des actes. Il est cependant nécessaire d'organiser la relation entre les laboratoires et les établissements de soins. Il faut déterminer les conditions et le cadre de prise en charge des frais engagés par ces derniers lorsqu'ils confient la réalisation des analyses à un laboratoire, mais sur les montant réels des dépenses induites et sur un principe de remboursement justifié et non pas de ristourne forfaitaire.

• **Accréditation limitée sur 80 % des examens et échéances clés repoussées** :

- **Echéance de 2013 repoussée à 2014** :

Même s'il est inquiétant de voir repousser les échéances initiales en matière d'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale, nous soutiendrons cette décision si elle s'inscrit dans la volonté de ne plus tergiverser à l'avenir avec la qualité. Donner une année de plus au laboratoire pour qu'il apporte la preuve de son entrée dans la démarche ne change rien à la nécessité qu'il doit s'y consacrer dès aujourd'hui afin d'atteindre les objectifs qui suivent. Cette aide psychologique à ceux qui sont inquiets de l'échéance, ce report supplémentaire à une obligation réglementaire ne peut s'accepter qu'en tant que geste ultime de soutien et de bienveillance de nos gouvernants. En effet, après un Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) obligatoire en 1994 et jamais appliqué par l'immense majorité des Laboratoires de Biologie Médicale, après un rapport Lalande désastreux en terme d'image pour la profession, après un rapport Ballereau suivi d'une ordonnance redonnant confiance en une Biologie Médicalisée et de Qualité, ces reports obtenus par la profession doivent être les derniers au risque de perdre la confiance de nos députés qui ne verront plus en nous que des professionnels incapables de respecter leurs engagements et uniquement soucieux de leurs intérêts économiques.

- **Echéance de 2016 repoussée à novembre 2018 et 80 % des actes** :

En ce qui concerne la date, nos propos précédents suffisent à éclairer sur notre position. Cette accréditation est un contrat d'objectif entre nous et le patient, d'une part, et entre nous et les différents payeurs de nos services et actes, d'autre part. Nous nous devons de montrer l'exemple maintenant sur ces nouvelles bases.

En ce qui concerne l'accréditation à 100%, de nombreux laboratoires accrédités considéraient celle-ci comme une chimère dans l'état actuel de notre art. Le SDB avait insisté à l'époque sur le fait que l'accréditation partielle ne voulait rien dire, heureusement, une fois de plus et grâce à l'influence d'autres forces vives de la biologie, ce syndicat a fini par entendre raison et se rallier à une vue réaliste commune.

Cependant, 80% n'est pas assez car cela permettra la mise à l'écart de la bactériologie qui, comme toutes nos autres activités techniques, a besoin du cadre de l'accréditation. Cette discipline est le support de l'épidémiologie des germes touchant toute la population, de la surveillance des nouvelles résistances aux antibiotiques. Rien ne pourrait justifier qu'elle ne soit pas incluse dans le périmètre d'accréditation des laboratoires.

Nous demandons aux députés que ce pourcentage soit élevé à 85 % des examens biologiques ou, mieux, qu'ils exigent que 80 % des actes de bactériologie soient inclus dans le périmètre de l'accréditation des laboratoires en 2018. Il en va de l'intérêt de la Santé Publique et nous sommes certains que nous serons écoutés sur ce point.

Nous attirons aussi votre attention sur le fait que ce nouveau report pénalisera les laboratoires qui se sont lancés dans une démarche active pour obtenir une accréditation dans les temps et qui, pour y parvenir, ont supporté de lourds investissements financiers et humains contrairement aux laboratoires attentistes non encore engagés dans la démarche.

3/ le SLBLE demande aux députés et sénateurs de ne pas entretenir les incertitudes :

Notre pays a connu suffisamment de scandales médicaux pour que Mesdames et Messieurs les Députés, puissent mesurer pleinement l'importance de leur responsabilité à ne pas prendre de décisions trop hâtives concernant la qualité des soins, au détriment potentiel de la santé publique.

S'agissant là du nième report des obligations réglementaires des biologistes depuis le GBEA de 1994, le fait de faire planer des incertitudes sur l'applicabilité des délais est de nature à favoriser la spéculation des biologistes et des financiers (biologistes ou non) et de ne jamais voir appliquer une réforme indispensable à la survie de notre profession avec ses particularités françaises dans un environnement européen plus laxiste et moins exigeant.

Didier Benchetrit
Président du SBLE

