

**Monsieur le Professeur Benoît Vallet**  
Directeur général de la Santé  
14, avenue Duquesne  
75350 Paris 07 SP

A l'attention de :

**Madame Catherine Chôma**  
Sous-directrice politique des produits de  
santé et qualité des pratiques et des soins

Paris, le 12 août 2016

**Objet :** **Transmission pour observations d'ici au 5 septembre 2016, intervenue le 13 juillet, de sept projets d'arrêtés :**

Premières remarques du SDB relatives au projet d'arrêté « déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens » / observation incidente relative au projet d'arrêté « relatif à la bonne exécution de analyses de biologie médicale »

Monsieur le Directeur,

Dans le prolongement de la réunion du 13 juillet à laquelle il était convié, le Syndicat des Biologistes (le « SDB »), dont je suis le Président, a reçu communication de sept projets d'arrêtés aux fins que, d'ici au 5 septembre, vous soient transmises les remarques et suggestions qu'ils nous apparaissent appeler.

**1/** En raison de ses enjeux particulièrement majeurs pour notre profession, le projet d'arrêté « déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens », exige une première réponse plus immédiate.

L'adoption de cet arrêté est prévue par l'article L. 6211-8-1 du code de la santé publique créé par l'article 9 de la loi du 30 mai 2013, qui dispose que :

« Article L. 6211-8-1

I. - Les examens de biologie médicale, y compris dans les situations d'urgence, sont réalisés dans des délais compatibles avec l'état de l'art, conformément aux informations dont dispose le biologiste sur l'état de santé du patient.

Les agences régionales de santé prennent en compte ces situations dans l'organisation territoriale des soins.

II. - La liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Dès l'adoption de cette disposition, nous avons émis auprès de vos services les très grandes réserves que nous inspire l'établissement d'une « liste d'examens réputés urgents », dont l'idée et les grandes lignes figuraient déjà dans certaines publications plus anciennes (cf. notamment : SG1 - sous la coordination de Anton Szymanowicz - : « *Recommandations concernant le processus des examens urgents* », in Ann. Biol. Clin. 2010 (hors-série n°1), pp. 147 à 154).

Les débats que ce projet de liste suscite, tout comme la nécessité de le soumettre à une véritable concertation avec les professionnels de santé, ont été soulignés par le rapport d'information sur la mise en application de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 présenté en janvier 2016 par les députés Jean-Louis Touraine et Arnaud Robinet (cf. II B 1 c), pp. 20 et 21).

Quant aux difficultés que posent l'appréhension pratique de l'urgence et sa définition même en biologie médicale, elles ont été clairement exposées dans diverses publications, et en particulier, tout récemment, dans l'article « *Urgences : Les biologistes au Front* » paru dans le numéro 111 de Biologie médicale d'avril-mai 2016.

A ce stade précoce de la concertation sur l'identification des examens réputés urgents que vous venez d'initier, le SDB se limitera à quelques premières remarques et conclusions.

En premier lieu, nous ne pouvons qu'insister sur le caractère spécifique à chaque patient de l'urgence attachée à la réalisation d'un examen de biologie médicale, qui rend douteux et peu opportun l'établissement d'une « liste des examens réputés urgents ».

Le biologiste médical est confronté à deux types d'urgence :

- La première, qualifiable de « pré-analytique », est celle identifiée par le prescripteur au regard de l'état du patient, signalée sur l'ordonnance par ce dernier, et qui exige l'établissement d'un dialogue entre le biologiste et le prescripteur pour que soient dûment communiqués les éléments cliniques qui permettront de mettre en œuvre les conditions de réalisation des examens idoines ;
- La seconde est appréhendée au stade « post-analytique » par le biologiste médical à l'occasion de tout type d'examen.

Dans les deux cas, ce n'est pas, en soi, le type d'examen à réaliser qui conditionne ou révèle l'urgence, mais l'état du patient. Ainsi, l'urgence ne peut être déterminée que par un contexte clinique ou par une situation particulière : aucun examen n'est « par nature » urgent, mais pratiquement tous les examens de biologie médicale peuvent, dans un contexte déterminé, le devenir.

Dans ces conditions, il nous apparaît que la prise en charge de l'urgence par le biologiste médical ne peut pas, et ne doit pas, être fondée sur la référence à une liste d'examens prédéterminés.

En second lieu, une telle liste, dont il est rappelé qu'elle pourrait, conformément à l'article 2 de l'arrêté, être complétée si nécessaire par les établissements de santé, après validation de la CME ou de la conférence médicale, est à la fois (i) pléthorique et (ii) par nature incomplète, dont globalement insatisfaisante.

En troisième lieu, nous redoutons les effets contre-productifs d'une telle liste.

D'une part, au vu de l'inventaire d'ores et déjà très important figurant dans l'annexe du projet d'arrêté, n'est-il pas à craindre que la présomption d'urgence attachée à de trop nombreux examens soumette globalement l'exécution des actes de biologie médicale à l'urgence, au risque qu'une urgence omniprésente, et subséquentement diffuse, fasse perdre de vue les réels impératifs de traitement urgent attachés à l'état spécifique de tel ou tel patient ?

D'autre part, la fixation d'une telle liste nous semble révéler le risque qu'en situation d'urgence, ne soit, à tort, donné à la recherche du diagnostic la priorité sur la prise en charge thérapeutique dans les délais requis par l'état du patient.

Or, à cet égard, nous considérons que la réalisation en urgence d'un diagnostic sans possibilité de prise en charge thérapeutique rapide ne présente aucune utilité pour le patient. Une réponse efficiente en biologie médicale ne peut en réalité se concevoir qu'intégrée dans une chaîne de prise en charge globale du patient. Sous cet angle, faire impérativement passer par le laboratoire - notamment un laboratoire de proximité - un patient dont on considère qu'il se trouve dans un état d'urgence, peut se révéler beaucoup moins pertinent que d'évacuer au plus vite celui-ci vers une structure capable de le prendre totalement en charge.

En outre, une telle liste n'est-elle pas de nature à fausser le jeu de la responsabilité tant du biologiste médical que du prescripteur, au risque, s'agissant du biologiste médical, que l'engagement de sa responsabilité se fasse davantage à l'aune de la qualité des examens qui ont été prescrits (*Les examens figurant sur la liste des examens présumés urgents ont-ils ou non été exécutés dans les délais maximum de communication prévus par l'annexe ? Comment sanctionner l'absence de diligence à exécuter des examens concernant un patient en état d'urgence ne figurant pas sur la liste des examens présumés urgents ?*) qu'à celui de l'état clinique du patient ?

Au demeurant, force est de s'interroger sur l'engagement de la responsabilité du biologiste au regard des « délais entre le prélèvement et la communication du résultat validé par le biologiste médical au prescripteur » alors que, dans bien des cas, le prélèvement est effectué par un tiers au laboratoire - établissement de santé ou préleveur externe -, le respect de ce délai s'en trouvant dès lors étroitement conditionné par le temps de transmission de l'échantillon au laboratoire.

Enfin, nous identifions la fixation d'une « liste des examens réputés urgents » comme susceptible de susciter le recours à un nouveau critère (ou paramètre) éliminatoire faussant les règles de mise en concurrence applicables aux marchés publics de prestations d'examens de biologie médicale.

En effet, profitant de ce que l'exécution de ces examens est conditionnée par un délai maximal relativement court (jusqu'à 20 mn pour certains d'entre eux), les établissements publics de santé pourraient être incités, en se référant abusivement à l'annexe de l'arrêté :

- à créer un lot spécifique relatif à l'ensemble des « examens réputés urgents », auquel les laboratoires distants de plus de vingt minutes de l'établissement seraient incapables de soumissionner ;
- voire même, en appliquant à l'ensemble du marché la condition de délai d'exécution des examens présumés les plus urgents, à attribuer le marché au laboratoire le plus proche sans mise en concurrence, ou moyennant une mise en concurrence viciée. Dans les

territoires ruraux, l'invocation de cette « liste des examens présumés urgents » (au demeurant pléthorique) risque ainsi de créer de façon indue une situation anti-concurrentielle, au profit des laboratoires jouissant fortuitement d'une implantation géographique avantageuse.

Pour tous ces motifs, le SDB est extrêmement réticent à l'adoption d'un arrêté fixant une « liste d'examens réputés urgents », au surplus au contenu exagérément extensif.

2/ Incidemment, nous signalons également les réserves qu'appelle, en l'état de sa rédaction, le projet d'arrêté « relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ».

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté disposerait que le GBEA figurant en annexe « fixe les conditions devant être respectées par les laboratoires de biologie médicale qui ne sont pas encore accrédités au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ».

Or, l'article L. 6221-1 du code de la santé publique dispose que :

« Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation. L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.  
(...) »

Dès lors qu'en vertu de l'article L. 6221-1 précité, un laboratoire n'est « accrédité » que lorsque l'accréditation est totale et recouvre l'ensemble des examens réalisés, faut-il comprendre, en combinant cette disposition et l'arrêté, qu'un laboratoire partiellement accrédité sera assujéti à la fois aux règles du GBEA et à celles de la norme NF ISO 15189, alors même que leurs règles respectives ne se recouvrent pas pleinement ? En cas de conflit de règles, lesquelles prévaudront ?

Ou fait-il considérer que l'arrêté n'aurait vocation à s'appliquer qu'aux seuls examens non encore accrédités, auquel cas, de notre point de vue, une modification de la rédaction de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté s'imposerait ?

\*

Telles sont les premières réactions que ces différents projets d'arrêtés appellent de la part du SDB.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur, en l'assurance de ma très haute considération.



François Blanchecotte,  
Président du Syndicat des Biologistes