

PROFESSION

>Maîtrise médicalisée des volumes.
L'indispensable mesure pour
contenir les dépenses.

LABORATOIRE

>Cybersécurité.
Sécuriser les données
des LMB.

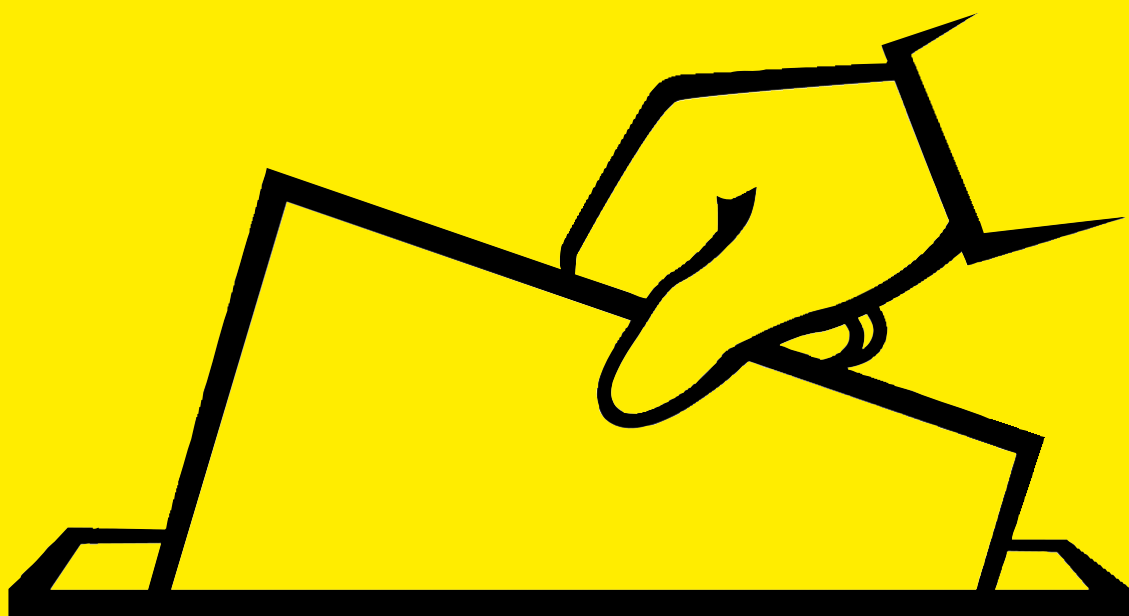
EXPERTISE

>Recherche.
La porte s'ouvre pour
les laboratoires de ville.

Biologie Médicale

N°115

le magazine du Syndicat des Biologistes



FOCUS

PRÉSIDENTIELLE

LE PROGRAMME DES CANDIDATS POUR LA BIOLOGIE MÉDICALE PRIVÉE



SOMMAIRE

N° 115 • Avril 2017

2 • FOCUS

> **Présidentielle.**
Le programme des candidats pour la biologie médicale privée.

Afin de sensibiliser les candidats à la question de la biologie médicale et à ses enjeux, le SDB a invité les cinq principaux prétendants à la Présidence à se positionner sur une série de sujets, parmi lesquels, notamment, la financiarisation du capital des LBM et la délicate question de l'accréditation.

8 • PROFESSION

- > **L'essentiel.**
- > **Maîtrise médicalisée des volumes.** L'indispensable mesure pour contenir les dépenses.
- > **Coordination de ville.**
 Bienvenue dans le monde de Kafka.
- > **Assignation du groupe Cerba HealthCare.** Un front commun pour le respect de la loi.
- > **Accès partiel à la profession.** La vigilance est désormais de mise.

18 • LABORATOIRE

- > **L'essentiel.**
- > **Cybersécurité.** Le renforcement de la protection des données des LMB.
- > **Loi Sapin 2.** Après le fiasco de 2016, les biologistes se mobilisent pour 2020.
- > **CPA.** Un nouvel outil au service du parcours professionnel.

26 • EXPERTISE DIAGNOSTIC

- > **L'essentiel.**
- > **AVK.** Améliorer l'efficacité thérapeutique des traitements.
- > **Recherche.** La porte s'ouvre pour les laboratoires de ville.

32 • SDB PRATIQUE

Élections au SDB. Renouvellement du CA et du Bureau national.

Un air de printemps !

par **FRANÇOIS BLANCHECOTTE**, Président du SDB

Un air de printemps présidentiel et bientôt une nouvelle saison de cinq ans ! Une période où l'avenir de notre profession s'écrira selon une alternative : soit elle verra s'épanouir de nouvelles perspectives pour notre exercice médical, soit elle nous plongera définitivement dans une organisation quasi « industrielle », imposée par le modèle financier.

En cette fin de mandature, nous venons de voir s'accumuler les arrêtés et les circulaires d'application de la loi de réforme de la biologie de 2013, plus de quatre ans après son adoption législative. Ces textes ont tous un point commun : ils viennent encore alourdir le fardeau normatif s'accumulant sur les épaules des biologistes médicaux... qui, encore occupés à gérer les si lourdes conséquences de l'obligation d'accréditation, n'en avaient nul besoin. L'administration est à la manœuvre, loin des promesses envolées des politiques. Pourtant, elles étaient écrites noir sur blanc : « une Loi par les biologistes et pour les biologistes »...

Cet abandon de nos élus a laissé le champ libre à une idéologie administrative absurde qui n'aime pas l'exercice libéral. Le plus dommageable, c'est l'absence de réaction face aux conséquences, maintes fois dénoncées par le SDB, de la main mise du secteur financier sur nos entreprises. Rien n'est encore définitif. Il nous faut résister activement à la marche en avant d'une financiarisation totale bien engagée sous le gouvernement sortant et bien aidé par une Europe qui en rajoute avec son accès partiel à notre profession et au lancement de « tests » pour vérifier si une nouvelle réglementation est nécessaire

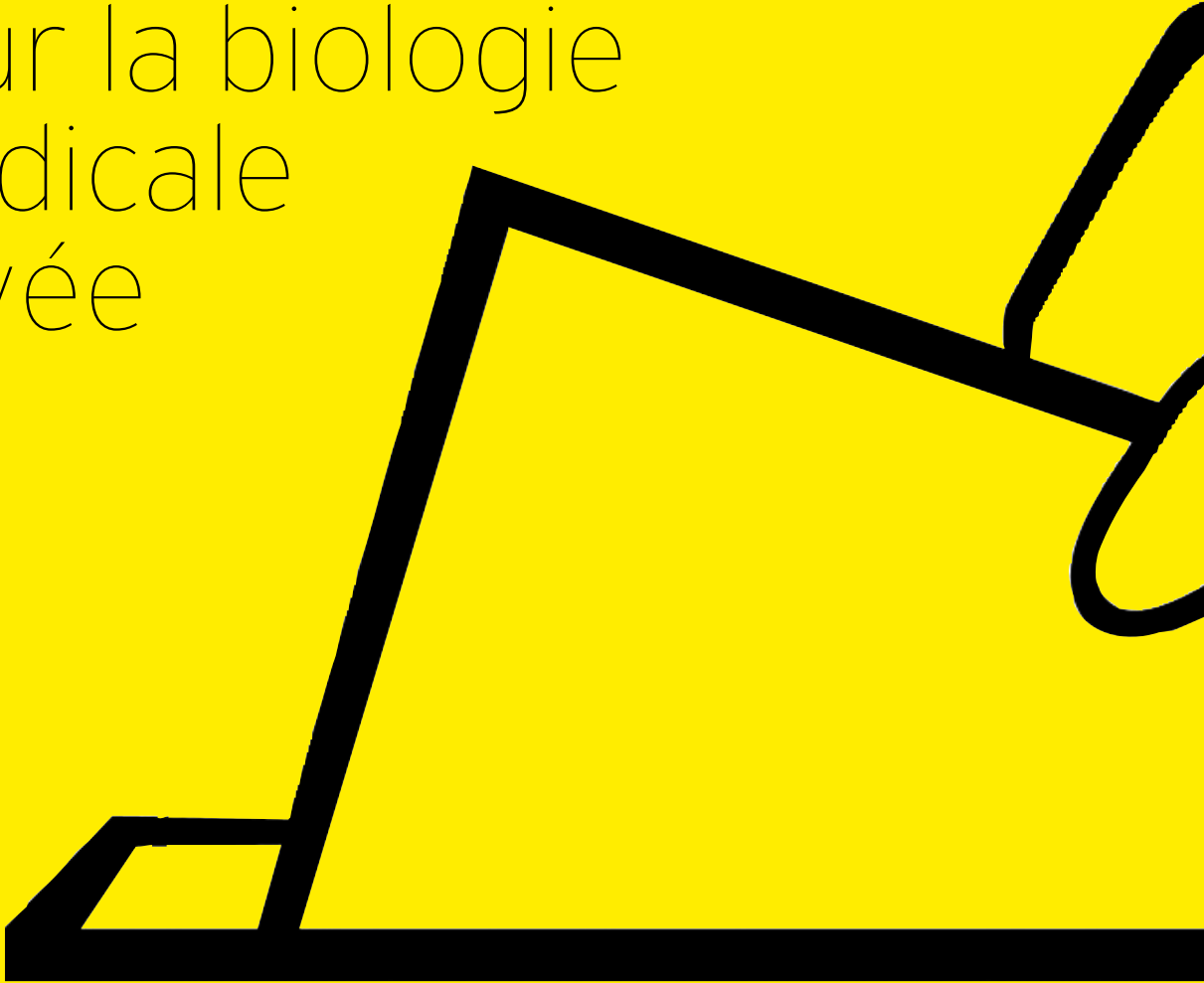


© SDB/CBAMAL

pour la libéraliser encore un peu plus. Nous sommes un syndicat de propositions et de progrès, mais il est hors de question de participer et d'accompagner la disparition de nos structures au travers d'une concentration extrême. Nous luttons pied à pied contre tout ce qui pourrait favoriser ce mouvement. Et depuis quelques années, nous avons aussi pris le virage d'une vraie lutte juridique. Devant le laxisme des tutelles et leur laisser-faire, nous avons entrepris un certain nombre d'actions en justice qui visent à faire appliquer la loi de la même façon par tous. L'assignation conjointe du groupe Verba fin mars participe de cette démarche. Nous avons quelques succès, mais ils sont encore insuffisants. Nous avons besoin de pouvoirs politiques sensibles à notre combat. Alors, allez voter ! En espérant que les nouveaux élus poseront enfin des actes qui, seuls, permettront d'offrir à notre exercice médical indépendant un nouveau printemps. ■

LE PROGRAMME DES CANDIDATS

pour la biologie
médicale
privée



© FOTOLIA

« Pourquoi améliorer la biologie médicale est-il important pour la santé des Français ? » Toute la question est là. Elle engage la profession mais, davantage encore, la santé des Français. Un double enjeu qui justifie que le SDB ait interpellé les candidats pour qu'ils intègrent la dimension « biologie médicale » à leur réflexion et à leur programme santé. Voici les positions de ceux qui nous ont répondu.

« **L**a perspective de l'élection présidentielle est plus que jamais l'occasion d'interpeller les candidats à la présidence de la République pour faire "bouger les lignes" en donnant une impulsion claire venant de haut », estime François Blanchecotte, président du SDB. Le Syndicat s'y est donc employé en interpellant en février par courrier les cinq principaux postulants : François Fillon,

Benoît Hamon, Marine Le Pen, Emmanuel Macron et Jean-Luc Mélenchon. Le SDB leur a demandé de se prononcer sur cinq questions fondamentales pour l'évolution du secteur de la biologie médicale privée. Une façon pour eux de se positionner au regard des « cinq pistes d'amélioration pour une biologie médicale au service de la santé de tous les Français » formulées par le SDB.

Sensibiliser les postulants

Le Syndicat cherche ainsi à sensibiliser à la biologie médicale les postulants et leurs équipes afin qu'ils n'oublient pas le diagnostic *in vitro* et les biologistes médicaux privés quand ils réfléchissent à leur politique de santé. Il s'agit aussi de leur souffler des idées et des pistes sur une thématique sur laquelle ils sont attendus. Selon un sondage réalisé en



Le biologiste médical, un expert du diagnostic

« Cette place accrue prise par la biologie médicale autant que les finances contraintes dévolues à la protection sociale conditionnent l'évolution intrinsèque de la profession, constate François Blanchecotte, président du SDB. Alors que la réalisation de l'analyse était au cœur de la biologie médicale il y a encore quinze ans, c'est désormais la sélection du bon examen biologique et, surtout, son interprétation qui en constituent le cœur de métier. C'est plus que jamais l'affaire exclusive du biologiste médical devenu un véritable expert du diagnostic, membre à part entière de l'équipe de soins. »

En effet, un médecin n'a plus la capacité de maîtriser ce sujet. Cette mutation s'éprouve au quotidien, dans leurs laboratoires, par les biologistes et, plus largement, par les acteurs de la santé. Malheureusement, les tutelles et les pouvoirs publics n'en ont toujours pas pleinement conscience, au risque d'entraver la mutation de la profession au préjudice du système de santé et, donc, de la bonne prise en charge du patient au juste coût. Les réponses des candidats montrent toutefois que la biologie médicale n'est pas inconnue des équipes présidentielles. ■

février dernier par Harris Interactive pour La Mutualité Française, 72 % des Français estiment en effet que les candidats ne parlent pas assez de santé et que leurs propositions ne répondent pas aux préoccupations personnelles de leurs concitoyens. Il est vrai que le sujet est à la fois complexe, en perpétuelle évolution, et donc propice aux approximations, voire aux préconisations déconnectées des réalités auxquelles sont confrontés les professionnels de santé et tout particulièrement les biologistes libéraux.

La démarche du SDB consiste ainsi à ce que les candidats n'ignorent plus que la santé et la prise en charge de la population reposent désormais sur la

connaissance et la bonne compréhension d'un certain nombre de paramètres propres à chaque personne, fournis par l'imagerie et la biologie médicale. Les chiffres parlent d'eux-mêmes : entre 60 et 70 % des diagnostics se fondent sur les résultats d'un examen biologique. Une tendance qui n'ira qu'en s'accroissant, sachant que ces paramètres s'avèrent indispensables tout au long du parcours de soins, qu'il s'agisse de la prévention, du suivi du traitement mais aussi du dépistage, du diagnostic et de l'adaptation de la posologie. Sans parler du développement de la médecine personnalisée qui repose toute entière sur la performance et la qualité du diagnostic.

QUI A RÉPONDU ?

À l'heure où nous bouclions cette édition, seuls trois candidats - François Fillon, Marine Le Pen et Emmanuel Macron - nous avaient fait part de leurs réponses. Une synthèse est à lire dans ce dossier. Les réponses intégrales sont accessibles sur le site du SDB, www.sdbio.eu.

PROMESSES BIEN ENREGISTRÉES

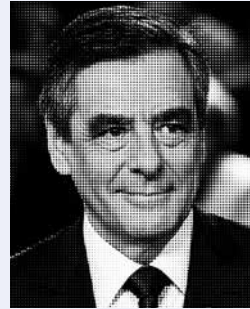
À l'heure où nous finalisons cette édition, vingt jours avant le premier tour, nous n'avions reçu les réponses que des équipes de François Fillon, Marine Le Pen et Emmanuel Macron. Tous trois adoptent plutôt le point de vue des biologistes médicaux libéraux. En tout cas, les promesses ont bien été enregistrées, en particulier sur la financiarisation et le rôle des biologistes dans les campagnes de dépistage.



MARINE LE PEN • FRONT NATIONAL



EMMANUEL MACRON • EN MARCHÉ !



FRANÇOIS FILLON • LES RÉPUBLICAINS



PENSEZ-VOUS UTILE DE RENFORCER LES MESURES

EXCLUANT LES INVESTISSEURS FINANCIERS DU CAPITAL DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE PRIVÉS ?

FRANÇOIS FILLON : « Nous devons, tout en restant dans le respect des règles communautaires, tout faire pour éviter que le mouvement de financiarisation de la biologie devienne non maîtrisé et fasse basculer le secteur dans une "ubérisation" complète. »

MARINE LE PEN : « Je souhaite consolider le maillage territorial d'acteurs indépendants de la santé, ce qui inclut les LBM. Ainsi, je m'oppose au rachat des structures indépendantes par des grands groupes financiers. »

EMMANUEL MACRON : « Il s'agit de faire appliquer la loi sur la biologie médicale de 2013 et d'en respecter l'esprit, tel que voulu par le législateur qui avait fixé à plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une SEL de biologistes médicaux la part détenue par un biologiste médical en exercice au sein de cette société. »



PENSEZ-VOUS OPPORTUN D'ACCÉLÉRER

CONCRÈTEMENT LA MÉDICALISATION DE LA BIOLOGIE MÉDICALE ET SON RÔLE DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS ? SI OUI, COMMENT ?

EMMANUEL MACRON : « Il y a une réelle nécessité d'améliorer la médicalisation de la biologie médicale. Cela aura un impact sur l'attractivité de la filière qui est en baisse. Pour cela, il est nécessaire de recentrer les activités du biologiste médical : il est important de reconnaître le rôle de la démarche qualité mais il faut aussi renforcer les missions du biologiste et le partenariat clinico-biologique. Le biologiste médical ne doit pas être un prestataire de services. Il est, à part entière, un acteur du parcours de soins. »

FRANÇOIS FILLON : « Il faut aller plus avant dans la reconnaissance de l'acte biologique en tant qu'acte de biologie médicale. La médicalisation de la biologie s'inscrit pleinement dans une logique visant à libérer les forces d'innovation de notre système de santé et à permettre de le connecter sur le plus haut niveau mondial d'excellence. »

MARINE LE PEN : « Faire des biologistes médicaux des acteurs à part entière de la prise en charge des patients me paraît capital. Je plaide en faveur d'une meilleure coopération et coordination entre les différentes professions de santé, ce qui entraînera une évolution de la prise en charge des patients vers une approche plus globale. Cependant, il faut laisser le temps au processus de se dérouler de manière sereine. Les dates limites d'accréditation ont été fixées de manière arbitraire et je suis favorable à l'octroi d'un délai raisonnable pour les laboratoires. »



QUELLE PLACE, SELON VOUS, DOIVENT AVOIR LES BIOLOGISTES

MÉDICAUX ET LEUR RÉSEAU DE 650 LABORATOIRES ET DE 4 000 POINTS D'ACCUEIL DES PATIENTS DANS LES POLITIQUES DE PRÉVENTION ET DE DÉPISTAGE ?

MARINE LE PEN : « Pour garantir des politiques de prévention efficace, il faudra inclure les laboratoires d'analyses qui n'étaient jusqu'à présent pas impliqués. »

EMMANUEL MACRON : « Ce maillage territorial est un formidable atout. Le biologiste médical doit être un partenaire privilégié des campagnes nationales de dépistage : cela concerne les infections sexuellement transmissibles mais aussi la prévention de pathologies chroniques et le dépistage des cancers. »

FRANÇOIS FILLON : « Cette révolution de la prévention ne pourra pas se faire sans les professionnels mais avec eux. Le réseau des laboratoires a un rôle éminent à jouer en la matière. Nous devons faire évoluer les modalités de tarification des laboratoires pour mieux reconnaître ce rôle. »



PENSEZ-VOUS UTILE DE MAINTENIR, VOIRE DE RENFORCER, UN

RÉSEAU DE LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE PRIVÉS SUR TOUT LE TERRITOIRE ET DE PROXIMITÉ POUR LES PATIENTS ?

FRANÇOIS FILLON : « Dans la perspective de lutter contre la désertification médicale, nous devons valoriser le rôle très important des LBM privés. J'ai entendu l'inquiétude forte qui s'exprime face à la constitution de groupements hospitaliers de territoire (GHT) centrés sur le seul secteur public. Je propose de les faire évoluer en GHT ouverts sur les établissements privés et le secteur libéral. Tout en mettant en œuvre une vraie logique de recomposition de l'offre de soins, cette approche devra intégrer des objectifs de maintien de l'accessibilité des soins en proximité, notamment dans le domaine de la biologie médicale privée. »

MARINE LE PEN : « Je souhaite consolider le maillage territorial des acteurs indépendants de la santé, dont les laboratoires de biologie médicale, pour garantir un accès aux soins de proximité à tous les Français. »

EMMANUEL MACRON : « Ce réseau est essentiel puisque le biologiste est une sentinelle du système de santé. Il est primordial de conserver un réseau local pour créer une relation de confiance individuelle avec les médecins cliniciens. »



SERIEZ-VOUS FAVORABLE À UNE ADAPTATION PRAGMATIQUE DE LA

POLITIQUE D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES, QUITTE À LA RENDRE MOINS FORMELLE ?

EMMANUEL MACRON : « Le processus d'accréditation est particulièrement contraignant. Il en est résulté une concentration extrêmement rapide des laboratoires et parfois, paradoxalement, une baisse de la qualité des examens du fait de l'augmentation des délais de rendu de résultats urgents, consécutive à la suppression des automates analyseurs d'urgence sur les laboratoires périphériques. De plus, ce processus a pu freiner les investissements et les innovations par manque de temps et par frilosité. Il est nécessaire d'obtenir un assouplissement recentré sur la qualité des soins et le partenariat clinico-biologique. »

FRANÇOIS FILLON : « Je me suis engagé à alléger les normes et les contraintes administratives, notamment celles qui viennent s'empiler sur les dispositions européennes et qui, en dehors d'entraver le travail des professionnels, n'ajoutent rien en matière de qualité et de sécurité. Si une accréditation, positive sur le principe pour garantir la sécurité, qualité et pertinence des processus biologiques, est utile, toute entrave tatillonne devra être allégée. »

MARINE LE PEN : « Il faudra négocier avec les syndicats pour arriver à un consensus sur la meilleure manière d'adapter les processus d'accréditation afin qu'ils profitent à tous. Les laboratoires doivent pouvoir s'y retrouver sans être confrontés à des démarches encombrantes à mener dans la précipitation pour tenir des délais arbitraires. »

CE QUE PROPOSE LE SDB

La loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale a posé les bases de la modernisation de la biologie médicale. Mais, comme l'a souligné le rapport des députés Jean-Louis Touraine et Arnaud Robinet sur la mise en application de cette loi, il faut aller plus loin dans plusieurs domaines. Le SDB estime que la bonne orientation de la biologie médicale tient à l'adoption le plus rapidement possible de cinq pistes d'amélioration pour une biologie médicale au service de la santé de tous les Français.



EXCLURE DÉFINITIVEMENT LA BIOLOGIE MÉDICALE DE TOUTE LOGIQUE FINANCIÈRE.

La loi de 2013 a posé le principe de la sanctuarisation de la biologie médicale vis-à-vis des enjeux purement financiers. C'est là la meilleure garantie de préservation de l'indépendance des biologistes médicaux. Celle-ci est requise afin que le biologiste médical ne soit pas soumis aux seuls impératifs de rentabilité financière, lesquels ne lui permettraient pas d'assurer le meilleur soin à son patient. Les laboratoires de biologie médicale doivent donc tous appartenir et être contrôlés par des biologistes médicaux en exercice. Cependant, la loi

présente encore des failles. De plus, les règles en place ne sont pas respectées par certains acteurs qui continuent à se développer en contradiction avec l'esprit et la lettre de la loi. C'est pourquoi il y a urgence à resserrer les mailles du filet et à faire respecter les textes sans faiblir, ce qui n'est pas fait actuellement. Cette exigence doit s'appliquer à tous les sujets, comme la pratique des ristournes et des remises qui tendraient à faire passer la biologie médicale pour une activité de prestation et non comme un acte médical.



ACCÉLÉRER LA MÉDICALISATION DE LA BIOLOGIE MÉDICALE.

Comme le rappellent Jean-Louis Touraine et Arnaud Robinet dans le rapport, l'examen de biologie médicale est « un acte médical qui ne saurait se réduire à une simple phase analytique ». Le biologiste médical doit achever sa mue. Il ne doit plus être positionné en prestataire du médecin prescripteur mais bien en véritable partenaire médical. De même doit-il pouvoir être identifié par le patient comme l'un des membres de l'équipe médicale le prenant en charge et apte à lui fournir des explications sur son état de santé au regard de sa spécialité. La loi de 2013 a acté cette perspective et adopté certaines mesures allant dans ce sens. Il faut aller plus loin et supprimer les barrières qui empêchent les biologistes médicaux, pharmaciens et médecins de formation initiale, de

pleinement jouer leur rôle de professionnels de santé vis-à-vis des patients et des médecins. À l'heure où la numérisation de notre société s'accélère et où la pratique de l'autodiagnostic se répand, il est urgent de multiplier les portes d'entrée et les points de contact avec le système de soins. Le biologiste médical est l'interlocuteur naturel des patients pour toutes les questions liées au diagnostic biologique et aux techniques de dépistage. Cet exercice médicalisé est le seul qui puisse permettre au biologiste médical de répondre aux impératifs d'efficience des soins et ainsi d'assurer au patient qu'il lui apporte le meilleur service médical possible, tout en garantissant à l'organisme payeur qu'il rémunère des actes utiles et parfaitement justifiés.

au futur gouvernement



**INTÉGRER PLEINEMENT
DANS LES POLITIQUES
DE PRÉVENTION ET
DE DÉPISTAGE LE RÉSEAU DES
LABORATOIRES DE BIOLOGIE
MÉDICALE PRÉSENT SUR TOUT
LE TERRITOIRE NATIONAL.**

La France cherche depuis plusieurs années à rééquilibrer sa politique de santé en faveur de plus de prévention et, entre autres, à améliorer ses actions de dépistage. De façon incompréhensible, les biologistes médicaux, forts de près de 4 000 sites répartis sur l'ensemble du territoire, n'ont pas été sollicités pour contribuer à cet effort. L'Assurance maladie

vient d'accepter d'inscrire, dans le protocole conclu le 27 septembre 2016, le principe de l'engagement des biologistes dans des actions de prévention et de dépistage. Il est temps de convertir ces intentions en actes afin de faire des biologistes médicaux privés et de leurs laboratoires des acteurs essentiels des politiques de dépistage.



**RENFORCER ET
CONFORTER L'OFFRE DE
BIOLOGIE DE PROXIMITÉ.**

L'existence d'une offre de biologie médicale de proximité sur tout le territoire est l'un des atouts du système de santé français. Et ce, dans une dynamique de développement d'une médecine qui s'appuie toujours plus sur la connaissance des paramètres biologiques du patient afin de mieux cibler les traitements. En raison de facteurs budgétaires, d'exigence de qualité mais aussi d'innovation, les biologistes médicaux libéraux ont profondément restructuré leur activité. En à peine dix ans, ils ont regroupé leurs 4 000

laboratoires en environ 600 SEL (sociétés d'exercice libéral) tout en maintenant 3 700 sites de proximité organisés autour de plateaux techniques ultramodernes. Cette structuration, en complémentarité avec l'hôpital, permet d'offrir à la population française un accès en proximité à des diagnostics de pointe. Ce qui s'avère être un avantage décisif pour mener à bien des politiques de prévention et de dépistage mais aussi de dispensation du juste traitement et d'accompagnement des patients dans leur autosurveillance.



**RÉVISER LA POLITIQUE
D'ACCREDITATION POUR
LA METTRE AU SERVICE
DE LA QUALITÉ DES PRISES
EN CHARGE ET NON DU SEUL
RESPECT DE LA NORME.**

Les laboratoires de biologie médicale français sont les seuls au monde à être engagés dans un processus obligatoire d'accréditation de 100 % de leur activité. L'objectif de garantir au patient une qualité optimale du résultat de ses examens de biologie médicale est totalement approuvé par les biologistes médicaux. La voie choisie, celle de l'accréditation obligatoire de 100 % de l'activité selon la norme ISO 15189, a été discutée et contestée dès l'origine, son impact et ses conséquences ayant été mal appréhendés par ses promo-

teurs. La mise en œuvre des premières étapes confirme les doutes initiaux. Il est urgent d'adapter le processus choisi pour le recentrer sur l'objectif premier, à savoir garantir des résultats de qualité utiles pour la prise en charge du patient et non sur le seul respect de la norme. Toutes les scories administratives qui ne font qu'alimenter la lourdeur des processus doivent être supprimées. Elles nuisent à l'implantation durable et constructive de la culture de la qualité et conduisent souvent à des effets inverses au but recherché.