

**Monsieur Benoit VALLET**  
**Ministère des Affaires sociales et la Santé**  
Direction Générale de la Santé  
14, avenue Duquesne  
75350 Paris Cedex 07

**Copie :** Fabrice MASI – Conseiller en charge des professionnels libéraux de santé et des soins de premier recours.  
Catherine CHOMA – sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins (DGS).

Paris, le 27 novembre 2015

Monsieur le Directeur,

Afin de préparer la réunion du lundi 21 décembre 2015 (initialement prévue le vendredi 27 novembre 2015), voici un résumé de la position du Syndicat des biologistes concernant les principaux points qui seront évoqués lors de cet entretien :

### 1) Concernant l'accréditation :

Devant l'impossibilité du Cofrac d'auditer l'ensemble des LBM français au 31 octobre 2016, qui était pourtant l'un des objectifs de la loi du 30 mai 2013, diverses solutions ont été envisagées.

De nombreuses réunions ont été organisées avec l'ensemble des acteurs. Elles se sont traduites par l'arrêté du 4 novembre réduisant de 17 à 3 le nombre de familles d'examens de biologie médicale.

Plutôt que de reprendre l'accréditation à la base, à partir du constat actuel qui n'est que la confirmation de ce que notre syndicat avait prédit à l'origine, il a été mis en place un simple replâtrage destiné à honorer l'échéance de 2016.

Ce qui, ajouté à votre lettre du 2 novembre qui lie la satisfaction de cet objectif final à l'arrivée de nouveaux auditeurs biologistes, amène le SDB à préciser sa position.

Le maintien de l'objectif d'une accréditation de 100 % de l'activité des LBM, à propos duquel le SDB n'a pas été entendu, est l'élément structurel majeur d'un éventuel et probable échec.

## **Accréditation : une situation non résolue**

### **La situation aujourd'hui**

- Le Cofrac a fait part de son impossibilité de tenir les délais (31 octobre 2016) d'accréditation de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale dans les conditions actuelles.
- La DGS cherche des mesures d'adaptation susceptibles de permettre au Cofrac d'honorer l'échéance de 2016. Elle a décidé de réduire de 17 à 3 le nombre de familles d'examens de biologie médicale (arrêté du 4 novembre 2015). Elle a également procédé à l'envoi de lettres aux biologistes médicaux pour les inciter à se porter candidats comme évaluateurs techniques auprès du Cofrac.
- Autre mesure attendue, le travail des évaluateurs doit être allégé grâce au retrait du volet réglementaire au sein du SH REF 02 (le *Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189*)- et du SH REF 04 (le *Recueil des critères complémentaires pour l'évaluation selon la norme NF EN ISO 15189*).
  - ➔ Malgré les simplifications en cours, le SDB estime que le Cofrac n'arrivera pas à faire face aux échéances, ce qui plongera la profession dans une crise et fera peser sur elle un risque lourd (fermeture par l'ARS) au regard de de ses obligations. Concernant le nombre de familles, comme l'a précisé le Cofrac lui-même lors de réunions de concertation au ministère, seule la réduction à deux familles aurait constitué un gain de temps significatif pour les évaluateurs. Concernant le nombre d'évaluateurs, l'obligation légitime et nécessaire faite aux biologistes médicaux d'être présents sur leur site, le nombre limité de biologistes médicaux et de remplaçants disponibles ainsi que le surcroît de travail dû à la mise en œuvre de l'accréditation dans leur propre laboratoire ne manqueront pas d'aboutir à un faible nombre de candidatures auprès du Cofrac.

### **La nécessité de revoir l'accréditation elle-même**

- Comme en atteste la création de Bio Qualité dès le début des années 2000, la profession, et le SDB en particulier, est convaincue de l'intérêt et de la nécessité d'une démarche qualité pour la biologie médicale.
- En revanche, le SDB s'est toujours opposé à la démarche maximaliste privilégiée dès la conception de l'ordonnance de 2010 (puis de la loi de 2013), laquelle a abouti l'échec de la procédure d'accréditation auxquels nous sommes aujourd'hui confrontés. Parmi les éléments à revoir d'urgence, figure l'obligation d'une accréditation de 100 % de l'activité du laboratoire. Cet objectif est d'autant plus dangereux qu'il est absurde car techniquement et scientifiquement impossible. Il décrédibilise la démarche d'accréditation dans la mesure où il est impossible à atteindre.

- Par-delà de cet objectif à revoir, la réalité du terrain confirme que le dispositif de l'accréditation est en train de conduire la profession vers une surqualité totalement contre-productive au regard de l'objectif poursuivi, à savoir la qualité et la sécurité des soins. L'accréditation mise en œuvre par le Cofrac, basée sur une norme quasi industrielle, lourde à mettre en œuvre, multipliant les procédures et nécessitant d'importants investissements, aboutit en effet à éloigner les biologistes médicaux des patients et à -écarter de fait la profession de la médicalisation souhaitée.

➔ Il serait donc temps, une fois fait ce constat d'échec, de reconsidérer les moyens mis en place. En somme, s'il faut simplifier le travail du Cofrac pour qu'il puisse satisfaire l'échéance, il convient en outre impérativement de simplifier le travail du biologiste médical pour lui éviter un inutile excès de formalisme et lui permettre d'être réellement au service du patient.

2) Concernant la validation, voici les modifications apportées :

« Art. D. 6211-3. - I. - Le résultat de l'examen de biologie médicale est validé « personnellement » par un biologiste médical avant toute communication. »

« Le nom et le prénom du biologiste médical apparaissent en toutes lettres sur le résultat communiqué de l'examen. »

(Commentaire : La validation doit rester l'acte majeur de la profession de biologiste médical. Elle est le fondement de la médicalisation de la profession telle que le législateur l'a voulu. Par ailleurs, les modalités techniques de cette validation restent de son choix et de sa seule responsabilité.)

« II. - L'interprétation contextuelle du résultat mentionnée aux articles L. 6211-2 et L. 6211-19 consiste à écrire la signification biologique d'un ou de plusieurs résultats, pris individuellement ou dans leur ensemble, en fonction des éléments cliniques pertinents. L'interprétation contextuelle peut être postérieure à la validation du résultat dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale, Elle est réalisée dans le même temps que la validation dans les autres cas. L'interprétation comporte « l'identification » du biologiste médical. »

(Commentaire : Le terme de signature est à proscrire car le Conseil d'Etat a précisé qu'il s'applique à une « signature manuscrite », ce qui implique un document papier. Cela est donc incohérent avec la majorité des transmissions qui sont effectuées par voie électronique.)

« III. - Les résultats validés du ou des examens de biologie médicale et leur interprétation contextuelle figurent dans un compte-rendu qui comporte les éléments mentionnés à l'article D. 6222-3, les éléments d'identification mentionnés à l'article D. 6211-2, l'identification du ou des biologistes médicaux signataires. Le compte-rendu reprend les principaux éléments pertinents du contexte clinique. Lorsque des résultats sont communiqués de façon partielle, le compte-rendu porte la mention "résultat partiel" ou "résultats partiels". »

« IV. - La communication appropriée du résultat au prescripteur et au patient se fait, pour chaque examen, dans le délai que permettent les données acquises de la science pour la phase analytique, en urgence si nécessaire. Le laboratoire est organisé de façon telle que les délais de rendu en urgence sont respectés pour toutes les situations médicales qui le nécessitent. »

« V. - La communication du compte rendu au prescripteur et au patient s'effectue, dans le respect de l'article L 1110-4 et des règles déontologiques, par la seule voie électronique ou, à leur demande, par format papier. »

« Le biologiste médical commente oralement, de manière appropriée, les résultats au patient, s'il l'estime nécessaire ou si le patient le demande, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2. »

### 3) Concernant la notion de danger immédiat :

B - En second lieu, en ce qui a trait au futur pouvoir du Directeur général de l'Agence régionale de santé de prendre une mesure de fermeture du laboratoire en cas de « danger imminent », les biologistes médicaux considèrent que le dispositif actuellement prévu par le décret méconnaît leurs droits et leurs garanties les plus élémentaires. C'est pourquoi il doit impérativement être modifié.

- Ce texte est insuffisamment précis- car il ne définit pas la notion de « danger imminent », laquelle, par nature, relèvera de l'appréciation « subjective » du d-Directeur général de l'ARS et de ses services-. L'article L. 6231-3 semble pourtant permettre au futur décret d'aller plus loin que la simple référence à la notion de « danger imminent ». Dans sa version actuelle, il augure un risque élevé d'erreurs manifestes d'appréciation,

B - 2 - Par ailleurs, rien ne justifie que l'on supprime le principe du contradictoire avant que soit effective la mesure de cessation d'activité totale ou partielle du laboratoire ou du site-. Il faut que, même dans des délais extrêmement brefs en considération de l'urgence a priori attachée à une situation de « danger imminent », le laboratoire concerné par l'éventuelle mesure d'interruption soit admis à faire valoir ses observations en défense avant que la mesure d'interruption entre vigueur. Et ce, d'autant plus que, bien souvent, l'intervention de l'ARS sera consécutive à une inspection au titre de l'article L. 6231-1, laquelle -pourrait, quant à elle, être entachée de partialité, d'erreur, voire d'arbitraire. Le respect d'une procédure contradictoire préalable - s'impose d'autant plus que le risque est grand, qu'en pratique, le Directeur de l'ARS se trouve « informé de faits constituant un danger imminent » dans le cadre d'une dénonciation par un concurrent ou un salarié du laboratoire s'accompagnant d'allégations calomnieuses, gravement erronées et dont la motivation est de nuire. Un délai minimum, par exemple de vingt-quatre heures, devrait être garanti aux laboratoires, -l'hypothèse d'un risque de danger instantané et grave étant peu probable dans un cadre d'exercice où l'accréditation devient obligatoire-. Totalement imprécise quant aux pouvoirs réels de l'ARS, que rien ne vient encadrer (que ce soit dans le temps ou quant aux critères d'appréciation au regard desquels l'ARS s'estimera satisfaite ou pas des mesures correctrices proposées), cette disposition risque de conduire à des situations arbitraires voire iniques. Des sites pourraient ainsi être fermés durant de nombreux jours alors que la mesure d'interruption aura été prononcée avec légèreté par l'ARS. L'expérience montre qu'une fois la mesure défavorable prononcée, il s'avère très difficile d'obtenir sa levée alors que l'urgence l'exigera. Les risques de contentieux seront très élevés. Mais surtout, de telles décisions pourraient générer de très graves dommages à la société exploitant le laboratoire et faisant l'objet d'une fermeture. En l'occurrence des pertes financières, le placement du personnel en chômage technique sans compter un préjudice en termes de réputation et d'image. Faut-il en effet rappeler - que les LBM sont devenus, notamment suite à la réforme de la biologie médicale, de véritables entreprises.

En conséquence, nous demandons que cet article soit supprimé ou, s'il ne l'est pas, que la notion de danger imminent soit précisée et que soit impérativement organisée une procédure garantissant, en amont, le respect des droits de la défense. Quelle que soit l'option choisie, l'instauration - d'une telle procédure aura nécessairement pour effet de limiter, d'une part, les risques d'engagement de la responsabilité pour faute des ARS et, d'autre part, la multiplication des actions en référé initiées par les biologistes médicaux.

Je vous remercie d'avance de bien vouloir prendre en compte ces observations et vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma haute considération.



François Blanchecotte,  
Président du Syndicat des Biologistes  
Portable : 06 08 89 61 02  
Email : blanchecotte@sdbio.eu

P.J. : courrier Marisol Touraine – ministère de la Santé en date du 5 juin 2015 concernant les observations du SDB sur le projet de décret relatif à la biologie médicale et sur le projet de décret relatif aux sanctions administratives applicables en matière de biologie médicale