



Académie nationale  
de Pharmacie



## **RAPPORT**

*Un rapport exprime une prise de position officielle de l'Académie Nationale de Médecine. L'Académie, saisie dans sa séance du mardi 19 juin 2018, a adopté le texte de ce rapport avec 42 voix pour, 17 voix contre et 16 abstentions.*

*Le conseil de l'Académie Nationale de Pharmacie a adopté le texte de ce rapport lors de sa séance du mercredi 20 juin 2018.*

### **La biologie médicale face aux défis de l'évolution des besoins de santé**

#### **Medical biology in the face of the evolution of health care needs**

**MOTS-CLÉS :** BIOLOGIE MÉDICALE, LABORATOIRE, ANALYSE BIOLOGIQUE, MÉDECINE DE LABORATOIRE.

**KEYWORDS:** MEDICAL BIOLOGY, LABORATORY, LABORATORY TESTING, LABORATORY MEDICINE.

Claude DREUX <sup>1,2</sup>, François-Xavier MAQUART <sup>1</sup> (rapporteurs), au nom du groupe de travail\* inter-académique de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie nationale de Pharmacie.

**Les membres du groupe de travail appartiennent aux Académies Nationales de Médecine et de Pharmacie et sont spécialisés en biologie médicale. Ils n'ont aucun intérêt personnel dans les propositions issues de ce rapport**

\* Membres d'un groupe de travail de la Commission XVI (Parcours de soins et organisation des soins) : BONNEFONT-ROUSSELOT Dominique<sup>2</sup>, DELPECH Marc<sup>1</sup>, GUEANT Jean-Louis<sup>1</sup>, LE BOUC Yves<sup>1</sup>, MASSOUBRE Bernard<sup>2</sup>, PORQUET Dominique<sup>2</sup>, RIVES Nathalie<sup>1</sup>, VIGNERON Claude<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Membre de l'Académie Nationale de Médecine ; <sup>2</sup>Membre de l'Académie Nationale de Pharmacie



Académie nationale  
de Pharmacie



## RÉSUMÉ

*Depuis la publication de l'ordonnance du 13 Janvier 2010 ratifiée par la Loi du 30 mai 2013, la biologie médicale en France a connu une restructuration massive avec apparition de regroupements pouvant atteindre plusieurs centaines de laboratoires. Cette évolution, qui aboutit à une réduction considérable du nombre de structures, pose un certain nombre de problèmes liés à l'industrialisation, à la financiarisation croissante, aux difficultés de l'accréditation et à la disparition du lien de proximité entre le biologiste et le prescripteur ou le patient. Elle entraîne également une très nette désaffection des étudiants, en particulier des étudiants en médecine, pour cette spécialité dont le caractère médical a pourtant été clairement affirmé par la Loi. Le présent rapport fait le point sur la situation actuelle de la biologie médicale et émet des recommandations pour renforcer le rôle du biologiste médical dans le système de santé et la prise en charge des patients.*

## SUMMARY

*Since the publication of the ordinance of January 13th 2010, ratified by the law of May 30th 2013, medical biology in France has undergone a massive restructuration with the emergence of groups of several hundred laboratories. This evolution, which leads to a considerable reduction in the number of structures, causes numerous problems related to increased industrialization and financialization, difficulties of accreditation and disappearance of the proximity link between the biologist and the prescriber or the patient. It also leads to a clear disaffection of students, especially medical students, for this specialty whose medical character has been clearly affirmed by the law. This report takes stock of the current situation of medical biology and makes recommendations to strengthen the role of the medical biologist in the health system and patients' care.*



Académie nationale  
de Pharmacie



## I. INTRODUCTION

La biologie médicale est une spécialité médicale qui a la particularité d'être exercée conjointement par des médecins et des pharmaciens. Elle joue un rôle majeur dans le dépistage, le diagnostic et la surveillance des pathologies mais aussi dans l'ajustement de la thérapeutique [1]. Dans certains cas, en particulier la biologie de la reproduction, l'assistance médicale à la procréation, le diagnostic prénatal et post-natal des maladies rares, la thérapie cellulaire et la thérapie génique, elle peut même jouer un rôle en lien direct avec la thérapeutique, réalisant une véritable biologie interventionnelle [2,3].

La biologie médicale française a connu un profond bouleversement depuis la parution de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, ratifiée par la loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale. Cette loi avait pour objectif de renforcer le caractère médical de la spécialité et d'apporter un cadre réglementaire solide et une reconnaissance européenne à la biologie médicale française. Elle a cependant entraîné très rapidement une restructuration majeure de la profession, caractérisée par des fusions et acquisitions de laboratoires dans le secteur privé et des regroupements inter-établissements dans le secteur public, aboutissant à une réduction considérable du nombre des structures, qui est passé de près de 5 000 laboratoires en 2008 à moins de 900 structures juridiques publiques ou privées aujourd'hui. Cette réduction massive est due à la conjonction de plusieurs facteurs [4], en particulier l'obligation d'accréditation, extrêmement chronophage et coûteuse, les successives révisions à la baisse de la nomenclature obligeant à des gains de productivité, et surtout la possibilité de constituer des structures multi-sites regroupant des dizaines et parfois des centaines de laboratoires préexistants en une structure unique très fortement automatisée. Ce regroupement des laboratoires a entraîné dans le secteur libéral une financiarisation de la biologie médicale avec concentration du capital et arrivée de capitaux extérieurs détenus par des groupes financiers et des fonds de pension. Le secteur hospitalier n'est pas directement concerné par cette financiarisation; toutefois, dans certains hôpitaux, des contrats de prestations entre la direction administrative et ces grosses structures de type industriel ont conduit à la suppression de nombre de laboratoires hospitaliers aux dépens de la sécurité des



patients, du fait de l'éloignement géographique des plateaux techniques qui compromettent le rendu des résultats biologiques en urgence.

Ces modifications majeures ont fortement impacté l'exercice de la profession et auront des répercussions importantes sur l'avenir des jeunes biologistes. Elles sont également susceptibles d'induire des conflits d'intérêt, d'altérer l'indépendance du biologiste et de dégrader le dialogue clinicien-biologiste indispensable à la prise en charge des patients. Enfin, le développement rapide des autotests dont la qualité des résultats n'est pas toujours assurée [5], l'expansion de l'automatisation et les évolutions prévisibles de la télémédecine, de la médecine personnalisée et de l'intelligence artificielle posent la question de la place du biologiste médical qui doit devenir un acteur majeur de la concertation pluridisciplinaire nécessaire à la prise en charge des patients.

Le présent rapport vise à faire le point sur les difficultés actuellement rencontrées et à émettre des recommandations pour l'avenir de la biologie médicale.

## II. MÉTHODOLOGIE

- Le groupe de travail inter-académique, constitué d'un nombre égal de médecins et de pharmaciens biologistes, s'est réuni à huit reprises entre juin 2017 et mars 2018. Il a auditionné les personnalités suivantes :
- M. Lionel Barrand, président du Syndicat des Jeunes Biologistes (SJB)
- M. François Blanchecotte, président du Syndicat des Biologistes (SDB)
- Mme Roselyne Boquet, chargée de mission à la Direction Générale de l'Offre de Soins
- M. Yann Bubien, directeur de cabinet-adjoint de Mme la Ministre des Solidarités et de la Santé
- M. Kevin Cassinari, vice-président de l'Inter-Syndicat National des Internes en Médecine (ISNI).
- M. Jean Canarelli, représentant M. Patrick Bouet, président du Conseil National de l'Ordre des Médecins
- M. Claude Cohen, président du Syndicat National des Médecins Biologistes (SNMB)
- Mme Catherine Courboillet, Présidente du groupe CERBA Healthcare



- M. Philippe Dabi, représentant le Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique (SLBC)
- Mme Sylvie Escalon, sous-directrice adjointe de la régulation de l'offre de soins, Direction Générale de l'Offre de Soins
- M. Jean-Paul Feugeas, président du Syndicat National des Médecins Biologistes des CHU
- M. Julien Fonsart, représentant M. Bernard Poggi, président de la section G du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
- M. François Lemoine, conseiller recherche et enseignement de Mme la Directrice Générale de l'Offre de Soins
- M. Jean-Gérard Gobert, Président de la Fédération Nationale des Syndicats de Praticiens Biologistes Hospitaliers et Hospitalo-Universitaires (FNSPBHU)
- Mme Morgane Moulis, co-présidente de la Fédération Nationale des Syndicats d'Internes en Pharmacie et en Biologie Médicale (FNSIP BM)
- M. Xavier Palette, président du Syndicat National des Biologistes des Hôpitaux (SNBH)

### **III. SYNTHÈSE ET COMMENTAIRES**

#### **1- L'obligation d'accréditation**

L'Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale prévoit que les laboratoires de biologie médicale doivent être obligatoirement accrédités pour être autorisés à fonctionner. La France est le seul des grands pays européens où l'accréditation est obligatoire pour la totalité des analyses effectuées et la biologie médicale est la seule discipline de santé qui soit soumise à l'accréditation. La délivrance de l'accréditation est confiée à un organisme unique, le Comité Français d'Accréditation (COFRAC), association de droit privé à but non lucratif. Pour être accrédités, les laboratoires doivent démontrer que leur fonctionnement est conforme à la norme NF ISO 15189 pour les analyses réalisées au sein du laboratoire et à la norme NF ISO 22870 pour les analyses de biologie délocalisée, toutes deux particulièrement contraignantes. Dans la période de transition, tous les laboratoires devaient avoir accrédité au moins 50 % des analyses qu'ils pratiquent avant le 1<sup>er</sup> novembre 2016 et devront en avoir accrédité 100 % avant le 1<sup>er</sup> novembre 2020.



Académie nationale  
de Pharmacie



Tous les professionnels auditionnés ont reconnu les effets positifs de l'accréditation sur la qualité des analyses. Tous ont cependant souligné la lourdeur administrative du processus et son formalisme, la grande fréquence des visites de contrôle (visites annuelles), le caractère extrêmement chronophage, contraignant et coûteux de la démarche (à titre d'exemple, la norme NF ISO 15189 comprend plus de 170 articles, sans compter les annexes, et le coût moyen par laboratoire lié au processus d'accréditation a été estimé à 445 000 € dans la phase initiale puis à 145 000 € par an de façon récurrente[6]), ainsi que la part trop importante consacrée aux aspects réglementaires, sur une base plus normative que scientifique et biologique. Dans un sondage réalisé par le Syndicat des Biologistes auprès de ses adhérents, plus de 70 % de ceux-ci estimaient la charge de travail du processus d'accréditation trop lourde, voire insupportable et plus de 80 % que le nombre de documents à fournir était trop important ou beaucoup trop important. De plus, 76 % des sondés estimaient que les écarts signalés par les évaluateurs étaient sans lien ou contre-productifs au regard de l'intérêt du soin prodigué au patient.

Au vu de ces éléments, il paraît indispensable d'alléger le processus d'accréditation obligatoire, notamment en espaçant les visites et en recentrant les contrôles davantage sur les questions de bonne pratique plutôt que sur celles relevant d'un formalisme réglementaire à caractère administratif, pour le rendre plus supportable et surtout plus compatible avec les réalités du terrain et l'intérêt des patients.

Un problème majeur lié à la Loi sur la Biologie médicale est l'obligation pour tous les laboratoires d'accréditer 100 % des analyses qu'ils pratiquent. Cette disposition de la Loi est sans équivalent dans les pays possédant un niveau sanitaire semblable à celui de la France. Elle paraît, en fait, inadaptée pour certaines analyses peu fréquentes ou certaines techniques manuelles mais rendant un grand service de proximité pour les patients. Il conviendrait, pour ces deux types d'analyses, de proposer un autre processus d'évaluation, qui pourrait être réalisé par un comité d'experts. Un exemple caractéristique est celui du diagnostic biologique de certaines maladies très rares pour lesquelles il n'existe souvent qu'un seul laboratoire en France capable d'effectuer le diagnostic. Il est évident que, dans ce cas, il est impossible d'appliquer la règle prévue dans la norme ISO NF 15189 imposant d'effectuer des contrôles de qualité inter-laboratoires. Un autre exemple est celui d'analyses effectuées en trop petite quantité ou trop complexes à accréditer, qui ont été ou vont être purement et simplement



abandonnées par bon nombre de laboratoires même si elles sont utiles pour la prise en charge des malades, créant ainsi une inégalité territoriale entre les patients. L'obligation d'accréditation pour 100 % des analyses effectuées risque, enfin, de stériliser l'innovation et la mise au point d'analyses nouvelles dans les laboratoires en raison de son caractère trop contraignant. Au total, il semblerait donc opportun de limiter l'obligation d'accréditation aux analyses les plus courantes et de soumettre à un autre processus d'évaluation, moins lourd et plus adapté, celles qui sont peu fréquemment effectuées. Il est, en effet, très peu probable qu'un laboratoire accrédité pour la quasi-totalité de son activité rende des résultats moins fiables pour les quelques analyses restantes.

## **2- L'importance du maillage territorial**

Les regroupements de laboratoires imposés par les contraintes financières et administratives de plus en plus prégnantes ont abouti à la création de très grosses structures regroupant parfois plusieurs centaines de sites autour d'un ou plusieurs plateaux techniques automatisés. Certains sites périphériques sont très éloignés du site central et sont totalement dépourvus d'automates de laboratoire, ne faisant dans ce cas que les prélèvements qui sont ensuite transmis au site principal. Cet éloignement nuit au maillage territorial et pose des problèmes de respect du délai de transmission des prélèvements fragiles. Certaines analyses sont, en effet, incompatibles avec un délai de transport prolongé [7]. Le temps de transport augmente aussi le délai de rendu des résultats, en particulier pour les analyses urgentes. On notera à ce sujet qu'une enquête récente [8] auprès de 1 365 médecins rapporte que 40 % des praticiens interrogés déclarent avoir constaté, au cours de ces dernières années, un allongement des délais de rendu des résultats d'analyses de leurs patients. Afin de respecter les conditions pré-analytiques (temps et conditions de transport des prélèvements), il est souhaitable que les analyses urgentes puissent être réalisées sur place.

L'éloignement peut également porter préjudice au dialogue biologiste-patient ou biologiste-prescripteur, dans la mesure où certains de ces sites périphériques sont dépourvus de la présence effective d'un biologiste. La loi, en effet, prévoit seulement que : « *Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre*



Académie nationale  
de Pharmacie



*de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés.* » [9]. Cette rédaction ambiguë n'implique pas qu'un ou plusieurs biologistes soient physiquement présents sur place en permanence pendant les heures d'ouverture du laboratoire.

Le maintien impératif de l'obligation d'avoir au moins un biologiste présent dans chaque site et d'assurer ainsi une biologie de proximité a été souligné par l'ensemble des représentants de la profession auditionnés. Le nombre de biologistes présents sur chaque site devrait être fonction du nombre de patients pris en charge.

Le rôle du biologiste dans les sites périphériques est très important : c'est à lui qu'il appartient de contacter le prescripteur si une ou plusieurs des analyses prescrites lui paraissent inappropriées, de s'assurer du respect des conditions pré-analytiques, point clé de la qualité de l'analyse (conditions de prélèvement et de pré-traitement des échantillons, modalités de transport et de conservation), de vérifier la qualité des résultats rendus, de délivrer au patient toute information utile sur les analyses prescrites, de confronter les résultats obtenus avec les données cliniques qui lui auront été communiquées, de contacter le prescripteur en cas de difficulté technique ou de résultat inquiétant, etc...

Un conseil biologique de proximité est indispensable à la prévention, au dépistage, à l'amélioration de la pertinence des prescriptions, à la promotion des vaccinations et à l'information du patient (observance, éducation thérapeutique, prévention, etc...). L'importance des échanges entre le médecin prescripteur et le biologiste a été confirmée par l'enquête précédemment mentionnée [8], qui rapporte que plus de 80 % des médecins interrogés pensent qu'il faut renforcer les interactions entre cliniciens et biologistes. Une autre étude portant sur des médecins travaillant dans des établissements de soins, rapporte qu'ils contactent leur laboratoire d'analyses médicales au moins une fois par mois dans plus de 90 % des cas et même une fois par jour dans 31 % des cas [10].

Par ailleurs, pour garantir la qualité de la validation biologique, il est indispensable de fixer un nombre maximal d'actes qu'un même biologiste pourrait être autorisé à valider dans une même journée.

### **3- La financiarisation de la Biologie médicale**

Bien que contraignante, puisqu'elle prévoit dans son article 10-I que : « *Plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une société d'exercice libéral de biologistes médicaux*



Académie nationale  
de Pharmacie



*doit être détenue (...) par des biologistes médicaux en exercice au sein de la société* », la loi du 30 mai 2013 a laissé des espaces libres dans lesquels des groupes financiers et industriels se sont engagés. Par exemple, le titre II de l'article L6223-8 du code de la santé publique laisse la possibilité de dérogation à cette règle pour les sociétés d'exercice libéral créées antérieurement à la promulgation de la loi de 2013 [11]. L'entrée des groupes financiers a eu pour conséquence une augmentation considérable des prix de rachat des laboratoires, pouvant actuellement atteindre plus de 300 % de leur chiffre d'affaires annuel [12]. Ces groupes ont vocation à se développer, ce qui va de pair avec une concentration du capital qui rend plus difficile l'acquisition de parts par un jeune biologiste au patrimoine limité et risque d'entraîner une rupture sociologique entre les différentes générations de biologistes [4].

Les représentants des professionnels auditionnés, en particulier les jeunes biologistes, ont également manifesté leur inquiétude devant les risques de perte de l'indépendance professionnelle du biologiste liée à cette concentration financière. En France (art. L6223-5 du Code de la Santé publique), un même groupe financier ne peut, en principe, être à la fois propriétaire de laboratoires d'analyses et d'une filiale fabriquant des automates ou des réactifs de laboratoire. S'il n'en était ainsi, la pression exercée par ce groupe financier pourrait gravement porter atteinte à l'indépendance professionnelle du biologiste en imposant le choix d'appareillages ou de réactifs fabriqués par cette filiale, sans tenir compte de leurs performances analytiques. Un groupe financier pourrait, de même, refuser l'achat d'un appareillage jugé nécessaire par le biologiste mais risquant de faire baisser le rendement financier exigé par les actionnaires. Enfin, de sérieux conflits d'intérêt pourraient survenir si une société ou un groupe financier était à la fois propriétaire de cliniques et d'un ou plusieurs laboratoires de biologie médicale.

#### **4-La baisse de l'attractivité de la Biologie médicale pour les étudiants**

Les représentants des internes auditionnés par le groupe de travail (internes aussi bien en médecine qu'en pharmacie), ont indiqué que la vision des étudiants sur l'évolution de la biologie médicale n'est pas optimiste et que les obstacles à un exercice satisfaisant de la profession s'accumulent. Les étudiants ont le sentiment que la démarche médicale dans l'exercice de la biologie décroît et que les aspects technologiques sont privilégiés, ce qui tend à dévaloriser leur future profession. La désaffection pour la biologie médicale est



Académie nationale  
de Pharmacie



particulièrement marquée pour les étudiants en médecine, qui considèrent que l'exercice de la spécialité devient trop éloigné de la démarche médicale. Le statut de travailleur non salarié (TNS) ultra-minoritaire qui est de plus en plus souvent proposé par les grands groupes aux jeunes biologistes médicaux leur confère, de plus, une situation très précaire.

Le désintérêt des étudiants en médecine pour la biologie médicale se concrétise par un recul du rang des futurs médecins choisissant la biologie médicale aux épreuves classantes nationales (ECN) et par le nombre des postes d'internes en biologie laissés vacants à l'issue de la procédure de choix : en 2008, le dernier poste donnant accès à la spécialité était pourvu à la 2895<sup>ème</sup> place alors qu'en 2015, il l'était à la 8336<sup>ème</sup>. En 2014, pour la première fois, huit postes de biologie médicale sont restés vacants à l'issue de la procédure de choix et en 2016, seulement 90 % des postes ouverts ont été pourvus [13]. En 2017, la biologie médicale a été l'avant-dernière spécialité choisie par les étudiants (devant la médecine et santé au travail) à l'issue des ECN [14]. La désaffection des étudiants en pharmacie pour la biologie médicale est moins aiguë mais en progression constante. Ainsi, à l'issue du concours de l'internat en pharmacie, le dernier poste donnant accès à la biologie médicale était pourvu à la 206<sup>ème</sup> place en 2017 alors qu'il l'était à la 149<sup>ème</sup> en 2013, pour un nombre de postes ouverts égal respectivement à 155 en 2017 et 140 en 2013. De plus, 51 étudiants sur les 496 (10,3 %) reçus au concours de l'internat en pharmacie ont choisi une autre spécialité que la biologie médicale en 2017, alors qu'ils étaient seulement 9 sur 478 (1,9 %) en 2013 [communication personnelle].

Un renforcement de la place de la biologie médicale dans les enseignements de 2<sup>ème</sup> cycle permettrait de mieux faire connaître cette spécialité aux étudiants, en favorisant la possibilité d'effectuer des stages en laboratoires, y compris du secteur privé, et en organisant des forums de présentation de leur exercice par des professionnels. En 3<sup>ème</sup> cycle, il serait nécessaire d'adapter la formation des futurs biologistes aux nouvelles conditions d'exercice, notamment en ouvrant des stages pour les internes dans les laboratoires privés et en accroissant leur formation au management, à la communication et aux nouvelles technologies. Pour créer un vivier destiné au renouvellement des générations dans les CHU, il paraît également souhaitable d'augmenter les possibilités de formation des internes en biologie à la recherche en augmentant le nombre d'années-recherche qui leur sont proposées et en améliorant la lisibilité sur les carrières hospitalo-universitaires.



### **5-Les missions du biologiste de demain**

Pour contrecarrer l'évolution préoccupante de la biologie médicale, il convient de renforcer la médicalisation de la profession, avec la possibilité pour les biologistes médicaux qui le souhaitent d'exercer, en fonction de leurs qualifications, une activité clinique à temps partiel (par exemple, consultations). Le nouveau DES de biologie médicale (DES BM) mis en place par la récente réforme du 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales devrait favoriser ces évolutions, avec la mise en place de formations spécialisées transversales (FST) qui permettent l'accès à des périmètres de qualifications en interface avec les disciplines cliniques partenaires. Il faudrait également mieux valoriser les compétences du biologiste, notamment en dissociant la rémunération de la prestation intellectuelle fournie de celle de l'acte technique proprement dit. Le rôle du biologiste médical pour déterminer les analyses les plus pertinentes pour explorer un syndrome donné, et pour fixer la fréquence des bilans biologiques à effectuer, devrait également être amplifié. Son implication dans les actions de dépistage, de prévention et d'information du patient devrait également être valorisée. Ainsi, le biologiste médical devrait participer aux centres de santé et maisons de santé pluri-professionnelles dont le gouvernement souhaite doubler le nombre [15]. L'apport des biologistes médicaux dans la promotion de la santé et la prévention, axe prioritaire de la stratégie nationale de santé comme l'ont récemment rappelé le Premier Ministre et la Ministre des Solidarités et de la Santé [16], a d'ailleurs fait l'objet d'un rapport récent de l'Académie nationale de Pharmacie [17]. La place du biologiste médical dans la prise en charge et le suivi du malade devrait, enfin, être renforcée, notamment par sa participation aux réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP)

### **CONCLUSION**

Au cours de ces dernières années, la biologie médicale a subi une restructuration brutale qu'il apparaît aujourd'hui nécessaire de stabiliser. Les contraintes financières et organisationnelles découlant de l'obligation d'accréditation et des réductions successives de la nomenclature des actes de biologie médicale, les regroupements et fusions de laboratoires autour de plateaux techniques de plus en plus automatisés mais éloignés des sites de prélèvement, pouvant allonger les délais d'acheminement des prélèvements et de rendu des résultats en urgence,



l'introduction de plus en plus prégnante de groupes financiers et de fonds de pension dans le capital des laboratoires, la désaffection des étudiants en médecine et, dans une moindre mesure, en pharmacie pour cette spécialité, le développement rapide de l'automatisation et de l'intelligence artificielle imposent de revoir complètement le rôle du biologiste médical dans le système de santé. Au-delà des aspects techniques, il conviendrait de mieux valoriser l'excellence de la formation et des compétences du biologiste *en renforçant ses capacités d'intervention dans l'aide au diagnostic et au suivi des patients, la pertinence des prescriptions, l'analyse critique des résultats rendus par les automates et la vérification de leur compatibilité avec l'état du malade, les actions de prévention, le dépistage, la biologie interventionnelle, etc.* **Le biologiste médical deviendrait ainsi un expert-consultant capable d'orienter, en concertation avec le médecin prescripteur, la prise en charge et le suivi médico-biologique de son patient**, au même titre que ses confrères des autres spécialités médicales.

#### IV. RECOMMANDATIONS

À partir du rapport établi, l'Académie nationale de médecine et l'Académie nationale de Pharmacie émettent les recommandations suivantes :

##### **I - SUR LE ROLE EN SANTE DU BIOLOGISTE MEDICAL**

##### **1- Affirmer le rôle indispensable du Biologiste médical et mieux valoriser ses compétences**

- Amplifier le rôle du biologiste en tant que partenaire du prescripteur : inciter biologiste médical et prescripteur à développer un partenariat pour le choix des analyses les plus pertinentes, pour fixer la fréquence des bilans biologiques à effectuer et pour l'aide au diagnostic et au suivi des patients ;
- L'impliquer dans les actions de prévention et le dépistage ;
- L'associer au fonctionnement des centres de santé et maisons de santé pluri-professionnelles ;
- L'associer aux réunions de concertation pluridisciplinaire.



Académie nationale  
de Pharmacie



**2- Assurer un conseil biologique de proximité en maintenant l'obligation, pour les laboratoires, d'avoir la présence d'un ou plusieurs biologistes par site** (en fonction du nombre de patients pris en charge) et **exiger qu'ils soient physiquement présents sur le site** (surveillance étroite des conditions de prélèvement et de pré-traitement des échantillons, échanges avec le prescripteur, information et dialogue avec les patients, éducation thérapeutique, actions de prévention, analyses d'urgences,...) ;

**3- En dehors des cas d'urgence absolue, s'opposer à ce que des résultats soient envoyés directement du plateau technique au patient ou au prescripteur sans validation par un biologiste ;**

**4- Valoriser l'expertise médico-biologique du biologiste et sa contribution aux activités de prévention et de dépistage indépendamment de la rémunération de l'acte technique proprement dit.**

## II-SUR LE PLAN DE LA FORMATION

**1- Maintenir l'unicité de formation des biologistes d'origine médicale ou pharmaceutique** par la voie du DES BM, complétée pour les CHU et les établissements assimilés par la possibilité de délivrance, par la Commission Nationale de Biologie Médicale, d'autorisations d'exercice dans un ou plusieurs champs restreints de la spécialité ;

**2- Ouvrir aux étudiants de formation pharmaceutique la possibilité d'acquérir des compétences cliniques ;**

**3- Augmenter l'attractivité de la spécialité biologie médicale pour les étudiants en :**

- **faisant mieux faire connaître cette activité** par l'organisation de forums, de visites de laboratoires et par la **promotion des stages en laboratoire pendant le deuxième cycle ;**



- **augmentant les possibilités d'obtenir une année-recherche** pour les internes en biologie souhaitant s'orienter vers une carrière hospitalière ou hospitalo-universitaire ;
- **améliorant la lisibilité des carrières hospitalo-universitaires** ;
- **diversifiant la formation des futurs biologistes** (communication, management, nouvelles technologies...).

### **III- SUR LE PLAN DE L'ACCREDITATION DE CERTAINES ANALYSES « RARES » :**

**1- Remplacer l'obligation d'accréditation des analyses rarement effectuées ou très spécialisées par d'autres processus plus appropriés d'évaluation de ces analyses ;**

**2- Adapter en les allégeant les processus d'accréditation des laboratoires en accordant plus d'importance aux évaluations techniques que normatives.**

### **IV- SUR LE PLAN DE LA REGLEMENTATION**

**1- Faire respecter strictement les dispositions réglementaires visant à limiter la financiarisation de la biologie médicale ;**

**2- Lutter contre les conflits d'intérêt et les abus de position dominante ;**

**3- Plafonner le nombre de dossiers susceptibles d'être validés quotidiennement par le biologiste ;**

**4- Préserver un maillage territorial suffisant** pour garantir le maintien d'une proximité entre le biologiste, le prescripteur et le patient ;

**5- Préserver la possibilité d'effectuer des analyses urgentes** dans de bonnes conditions (notamment pré-analytiques) au plus près du patient.



## RÉFÉRENCES

- [1] Ministère des Solidarités et de la Santé. Biologie médicale. <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/article/biologie-medicale>
- [2] Bourel M. Pour une reconnaissance de la biologie interventionnelle. Bull. Acad. Natle. Méd. 2000;184 :447-468
- [3] Jouannet P. La biologie interventionnelle. Bull. Acad. Natle. Méd. 2013;197:527-537
- [4] Observatoire des Métiers dans les Professions Libérales. Laboratoires de biologie médicale : étude pour l'élaboration d'un GPEC. [https://www.observatoire-metiers-entreprises-liberales.fr/fichiers\\_utilisateurs/fichiers/statistiques/ETUDES/ETUDES%20THEMATIQUES/SANTE/LBM/2012/OMPL-Laboratoire-portrait-BAT%2017\\_07\\_2012.pdf](https://www.observatoire-metiers-entreprises-liberales.fr/fichiers_utilisateurs/fichiers/statistiques/ETUDES/ETUDES%20THEMATIQUES/SANTE/LBM/2012/OMPL-Laboratoire-portrait-BAT%2017_07_2012.pdf)
- [5] Rapport « Autotests-TROD : Rôle du Pharmacien d'Officine ». Académie nationale de Pharmacie, Décembre 2017.  
[http://www.acadpharm.org/dos\\_public/Reco\\_AutotestsTROD\\_VF.pdf](http://www.acadpharm.org/dos_public/Reco_AutotestsTROD_VF.pdf)
- [6] Syndicat National des Médecins Biologistes. Laboratoires de biologie médicale : analyse des coûts liés à l'accréditation selon la norme EN ISO 15189. Mai 2011.  
<http://www.biopratt.com/modules/upload/coutsaccreditation.pdf>
- [7] Oddoze C., Lombard E., Portugal H. Stability study of 81 analytes in human whole blood, in serum and in plasma. Clin. Biochem. 2012 ;45 :464-469
- [8] Barrand L., Delabranche X. Biologistes médicaux et cliniciens en France : quel partenariat pour quel avenir? Ann. Biol. Clin. 2017; 75 :375-392
- [9] Article L.6222-6 du code de la santé publique.
- [10] Brulé R., Sarazin M., Tayeb N., Roubille M., Szymanowicz A. Incidence de la présence d'un laboratoire de biologie médicale in situ sur la réponse aux attentes des cliniciens. Ann. Biol. Clin. 2018 ; 76 :45-51
- [11] Article L6223-8 du Code de la Santé Publique
- [12] Taboulet P. Prix des laboratoires : une si douce euphorie financière. Biologiste Infos. 2017 ; Juin-Juillet-Août :44-46



Académie nationale  
de Pharmacie



- [13] Cassinari K, Grunewald O, Snanoudj-Verber S, Moulis M, Rollier P, BarrandL, Porquet D, Gueant JL. Le diplôme d'études spécialisées de biologie médicale attire-t-il toujours autant les étudiants en médecine ? Bilan des huit dernières années. Ann. Biol. Clin. 2018 ;76:125-
- [14] Amrouche I, Deschenau A., Guardiola I., Imbert L., Marcon B., Martrette-Gomez B., Moysan T., Renaud A. Classement des CHU et des spécialités 2017-2018. What's Up Doc. 2017 ; 35:14-21
- [15] Ministère des Solidarités et de la Santé. Stratégie Nationale de Santé 2018-2022.[http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier\\_sns\\_2017\\_vdef.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_sns_2017_vdef.pdf).
- [16] Comité Interministériel pour la Santé. Priorité prévention. Rester en bonne santé tout au long de la vie. Dossier de presse. 26 Mars 2018.  
[http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180326-dossier\\_de\\_presse\\_priorite\\_prevention.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180326-dossier_de_presse_priorite_prevention.pdf)
- [17] Rapport « Prévention et Promotion en Santé : Place des Pharmaciens et des Biologistes Médicaux ». Académie Nationale de Pharmacie, Octobre 2016.  
[http://www.acadpharm.org/dos\\_public/Rapport\\_PPS\\_VF.pdf](http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_PPS_VF.pdf)