



Académie nationale de Pharmacie

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris
Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877

LA BIOLOGIE MEDICALE EN FRANCE PERSPECTIVE 2020

La biologie médicale est une science exacte au service de la santé de l'Homme. Cette discipline clef de la médecine moderne regroupe des spécialités en pleine évolution et valorise le progrès des connaissances et des techniques en sciences de la santé, au bénéfice du patient. Ses avancées permettent souvent non seulement la prévention et le diagnostic précoces d'une maladie, mais aussi son pronostic, son suivi thérapeutique et même la prédiction de sa réponse à la thérapeutique.

Beaucoup de rêves auxquels se livraient les biologistes sont en train de se réaliser : la biologie moléculaire du gène a pris un essor considérable, ouvrant la voie à la médecine prédictive sur des bases biologiques, ainsi qu'à la pharmacogénomique pour une prise en charge personnalisée des traitements pharmacologiques. Toutes les recherches fondamentales et appliquées dans ces domaines suscitent des espoirs qui ne sont plus du domaine de la science-fiction.

Plus les progrès de la biologie s'intègrent dans la pratique, moins il est pertinent de faire de la médecine sans biologie, laquelle prend une place essentielle dans la décision médicale. En aidant au diagnostic pertinent et rapide en médecine humaine, la biologie médicale permet de diminuer sensiblement les dépenses de santé. Elle contribue activement à la réduction de la durée de séjour hospitalier du patient, à l'efficacité des structures d'hôpital de jour, à la performance médico-socio-économique des soins de ville.

LES COMPÉTENCES ET LE METIER DE BIOLOGISTE

L'exercice de la profession de Biologiste a beaucoup évolué depuis ces 30 dernières années, au cours desquelles le biologiste n'a cessé de s'adapter.

Le biologiste assure dorénavant la mission essentielle de consultant *ès-biologie* au sein des réseaux de santé, notamment en matière de suivi médical et de prévention des différents défis de santé publique. Ils participent à l'élaboration du rationnel des référentiels d'aide à la prescription.

Le biologiste est un professionnel de santé qui échange et dialogue au quotidien avec le patient et/ou les associations de patients, pour les questions relatives à leur bilan biologique et à leur pathologie.

Le biologiste a une obligation de résultat pour le compte rendu d'analyses qu'il signe pour son patient.

Le biologiste est l'interlocuteur du médecin traitant : il valorise et optimise avec lui l'interprétation des investigations biologiques. Dans l'intérêt et pour l'efficacité de la qualité des soins, il guide tout complément d'investigation. Il conseille, dans le cadre du dialogue bio-clinique, le biomarqueur le plus sensible et le plus

spécifique pour une investigation efficace de la pathologie concernée, selon les référentiels et les consensus d'aide à la prescription.

Le biologiste est le partenaire au quotidien des recherches épidémiologiques et des défis de santé publique. Son rôle apparaît incontournable dans la prise en charge des grandes pathologies telles que recensées dans les plans santé.

FORMATION DES BIOLOGISTES EN FRANCE

Depuis 1991 l'exercice de la Biologie médicale est accessible aux internes titulaires du DES de Biologie médicale (DES-BM). Le concours de l'Internat en Médecine et Pharmacie offre l'accès à la filière DES de Biologie Médicale. Le nombre de candidats admis dans cette filière est régulé par un *numerus clausus*. Par dérogation, conformément au décret du 23 janvier 2003, et sur présentation d'un dossier, les vétérinaires sont admis à s'inscrire au DES-BM.

Le diplôme de DES-BM est obtenu après 8 semestres de stage et la soutenance d'un mémoire valant thèse d'exercice. Depuis 2003 deux niveaux de formation sont individualisés.

- Le niveau 1 de quatre semestres, avec obligation de stage en Bactériologie-Virologie, Biochimie, Hématologie et Immunologie ou Parasitologie. Les enseignements sont dispensés au sein de laboratoires hospitaliers agréés et, à l'issue du semestre, le Chef de Service valide le stage. Après validation de ces 4 stages obligatoires, l'Interne établit un parcours professionnel en relation avec un tuteur et selon les objectifs professionnels qu'il a définis.

- Le niveau 2 offre alors l'alternative suivante :

- soit une orientation vers une biologie polyvalente, en suivant une formation dans les autres spécialités non abordées au cours du niveau 1, puis en complétant savoir-faire et compétence dans une des spécialités déjà étudiée. Elle est suivie surtout par les internes se destinant à l'exercice en LABM.

- soit une orientation vers une spécialité, surtout suivie par les internes se destinant à l'exercice en biologie hospitalière.

Après validation des 8 semestres et la soutenance d'un mémoire, et quelle que soit l'orientation choisie, l'Interne devient titulaire du DES-BM.

Il peut alors accéder au concours de Praticien hospitalier pour exercer en biologie médicale hospitalière ou exercer dans un Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale (LABM) comme directeur ou directeur adjoint.

Les avancées extrêmement rapides et fécondes dans les investigations biologiques et les modifications structurelles apportées dans l'exercice lui-même, tant en exercice libéral que dans les établissements publics, ont conduit les enseignants à mettre en place cette formation progressive et approfondie des Internes.

LE SYSTEME FRANÇAIS ET SES SPECIFICITES

La Biologie médicale française présente dans le contexte européen de nombreuses spécificités.

Son fonctionnement repose en Janvier 2007 sur 5840 laboratoires enregistrés par les Tutelles, dont 4234 LABM très majoritairement polyvalents, parfois encore de petite taille, 30 % fonctionnant sous forme d'entreprise individuelle, plus environ 1300 laboratoires hospitaliers et 167 laboratoires des Etablissements Français du Sang.

Le nombre des biologistes français s'élève, tous modes d'exercice confondu, à environ 10500 spécialistes dont 76% de pharmaciens et 24% de médecins. Il y a donc en moyenne 1,8 biologistes par laboratoire de biologie médicale agréé.

Les pharmaciens biologistes sont inscrits à la section G de l'Ordre des pharmaciens (à la section E pour les pharmaciens biologistes des DOM-TOM). Les médecins biologistes sont inscrits auprès de l'Ordre départemental de leur lieu d'installation.

Comme le dispose le Code de la Santé Publique, aucun acte de biologie ne peut être pratiqué en dehors d'un laboratoire de biologie médicale agréé.

La biologie libérale s'organise autour des directeurs et des directeurs adjoints de LABM (dont le statut et l'exercice ont été définis dans le cadre de la loi 75-626 du 11 juillet 1975) ainsi que des techniciens de laboratoires.

La biologie hospitalière s'exerce dans des laboratoires de biologie médicale souvent spécialisés et s'organise autour d'une équipe formée des PU-PH, MCU-PH, PH, Praticiens Attachés, Assistants et des techniciens de laboratoires.

Environ 36 % des analyses de biologie médicale sont réalisées à l'hôpital alors que 64 % le sont dans le secteur libéral.

L'analyse de la répartition géographique des laboratoires montre que l'Ile-de-France et les départements du Sud de la France ont les densités les plus élevées, la Mayenne et la Meuse les densités les plus faibles. Au niveau national, on compte en moyenne 65 laboratoires par million d'habitants (densité biologique la plus élevée d'Europe). La notion de laboratoire de proximité n'existe que dans les seuls pays de culture latine, mais pas en Europe du Nord.

Outre le statut du directeur ou du directeur adjoint, la loi de 1975 définit le cadre juridique des laboratoires. L'article L 6212-2 du code de Santé Publique dispose qu'un laboratoire est exploité soit par un directeur de laboratoire exerçant à titre personnel, soit par l'une des organisations ou sociétés de droit privé prévu à l'article 6212-1 du CSP (mutualité, PSPH, SEL, SARL...). Quelle que soit la forme d'exploitation du laboratoire, les principes déontologiques doivent être respectés, notamment ceux visant à garantir l'indépendance professionnelle des biologistes dans l'exercice de leur profession et ceux leur permettant d'assurer auprès de leurs patients un ensemble de services de santé publique.

POINTS FORTS DU SYSTEME FRANÇAIS

La valeur ajoutée et la qualité du système français, reconnues par tous, et que l'on retrouve dans les pays de l'Europe de culture latine, sont liées à son organisation : un secteur libéral et un secteur hospitalier.

Dans le secteur libéral, il y a :

- Un exercice spécifique de la biologie médicale, à l'exclusion de toutes autres activités en pharmacie
- Une biologie de proximité avec facilité d'accès aux soins dans le respect du libre choix du patient
- Un exercice en toute indépendance professionnelle vis-à-vis des autres professions de santé et des investisseurs externes

Tous ces critères sont autant de spécificités qui expliquent la valeur ajoutée et la qualité des services rendus aux patients et à la santé publique.

Il s'y associe un réseau de laboratoires hospitaliers présentant dans ses objectifs de santé publique de nombreux critères caractérisant le secteur libéral.

Ces deux secteurs travaillent en synergie.

L'exercice de la biologie française implique la maîtrise par le biologiste des trois phases de l'analyse :

- La phase pré-analytique qui vise à préserver l'intégrité qualitative et quantitative de l'analyte concerne les domaines qui traitent du prélèvement, de son éventuelle transmission et de ses conditions de transport. Il est indéniable que la qualité des analyses médicales est indissociable de la qualité de la

préparation et de l'acheminement des prélèvements lorsque cette étape est nécessaire.

- La phase analytique, c'est-à-dire la réalisation de l'examen proprement dit, impliquant le respect des procédures d'analyse, en veillant à la cohérence de la spécificité et de la sensibilité de la méthode avec le cas à analyser, et au respect du contrôle de qualité et de la validation analytique.

- La phase post-analytique avec, notamment, la validation biologique du dossier du patient, la signature du compte rendu du bilan biologique et les échanges entre le biologiste, son patient et son médecin traitant.

L'exercice praticien de la biologie en France, la prise en compte de tous les stades de l'analyse, l'inscription des biologistes dans une démarche de qualité globale, leur rôle dans les dispositifs de veille et d'alerte sanitaire, leur engagement en matière de santé publique et d'éducation à la santé sont autant d'apports au système de soins.

Les biologistes français, par leur formation et leurs compétences, revendiquent la maîtrise de ces trois phases comme une différence majeure avec les systèmes étrangers.

Le mode d'organisation de la biologie française permet de répondre aux besoins de proximité des malades et de leur assurer un service immédiat.

Le patient a besoin, quand les analyses de biologie médicale lui sont prescrites :

- Que le prélèvement soit fait dans de bonnes conditions avec un minimum de gêne pour lui, c'est-à-dire, notamment, un minimum de temps de déplacement. Signalons, par ailleurs, que certains prélèvements supportent très mal le transport.

- Le cas échéant, que son biologiste puisse lui commenter personnellement ses résultats d'analyse, répondre à ses questions et le renseigner sur les incidences éventuelles de ses résultats, avant de consulter son médecin traitant. Il peut arriver aussi que le biologiste joue un rôle d'accompagnateur social, notamment lorsqu'il s'agit de populations défavorisées.

- Que les résultats soient rendus dans des délais courts, caractères relevant de la Qualité.

- Quant au prescripteur, il doit pouvoir consulter en tant que de besoin le biologiste ayant signé le compte rendu d'analyse, pour préciser l'incidence des conditions de prélèvement d'un examen, interpréter les résultats d'une analyse, choisir une stratégie thérapeutique...

- Pour le patient, comme pour le prescripteur, en cas d'urgence, il faut que le prélèvement et l'analyse d'un certain nombre de paramètres indispensables restent possibles sans délai, ce qui implique une permanence de service.

L'assurance-qualité est une autre caractéristique de la biologie française. L'assurance-qualité dans le système français fait l'objet d'un cadre juridique, d'une organisation de formation et de normes internationales qui constituent un cadre cohérent, sans équivalent parmi les autres professions de santé.

Depuis 1978, les biologistes sont soumis au contrôle national de qualité (CQN), indispensable pour permettre à un laboratoire d'évaluer sa technique et aux tutelles de s'assurer de la fiabilité et de la transférabilité des résultats obtenus dans des laboratoires agréés. En outre, leur exercice est encadré, depuis 1994, par le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) qui comporte des obligations en termes de finalités (qualité, traçabilité, transparence). Ce guide énonce les règles directement « opposables », sous peine de sanctions, aussi bien dans les LABM que dans les laboratoires hospitaliers. Ces dispositifs ont établi pour la profession un niveau d'exigence et de qualité des analyses très élevé.

Au-delà de ces obligations réglementaires, la profession s'est inscrite dans une dynamique de qualité, avec la mise sur pied, depuis 2002, du dispositif associatif BioQualité permettant aujourd'hui aux 2/3 des laboratoires français d'être engagés dans une démarche permanente d'évaluation, d'amélioration et du

management de leur qualité et d'évoluer vers une qualification reconnue par la Haute Autorité de Santé (HAS). L'association BioQualité permet au laboratoire adhérent de suivre plusieurs cycles de formation, entrecoupés d'autoévaluation avec l'aide de consultants externes.

Elle bénéficie d'une aide financière de l'Assurance Maladie.

D'autres démarches volontaires en procédures qualité (certification ou accréditation) existent à partir de la norme internationale NF EN ISO/CEI 17025, édictée pour tout type de laboratoire (recherche, médicaments, essais...).

Les biologistes disposent en outre, depuis 2005, de la nouvelle norme internationale NF EN ISO 15189, spécifique aux LABM.

Les formations continues médicales et pharmaceutiques sont devenues obligatoires depuis la loi du 4 août 2002 modifiée par la loi du 9 août 2004. Les biologistes ont signé, avec les caisses d'Assurance Maladie, un texte conventionnel mentionnant cette obligation pour le biologiste. Les biologistes libéraux ont anticipé le besoin de formation continue en créant en novembre 1992 une structure intersyndicale financée par l'Assurance Maladie : Bioforma. Les thèmes de formation sont arrêtés, chaque année, par la Commission conventionnelle paritaire nationale. La participation du biologiste, fixée à 6 journées tous les 3 ans, est entièrement financée par l'Assurance Maladie qui indemnise également pour le participant, le coût de son remplaçant.

La FMC des biologistes hospitaliers est rattachée à la formation des spécialités médicales.

ÉCONOMIE DE LA SANTÉ ET BIOLOGIE MÉDICALE

Une croissance rapide de la prescription d'examen biologiques est régulièrement constatée. Le volume et les dépenses ont connu une progression continue. Cette tendance à l'augmentation des dépenses s'inscrit dans une tendance générale d'augmentation du volume de soins.

En 2005 l'ensemble des dépenses de biologie s'est élevé à 3,9 milliards d'euros (dont 2,5 pour le secteur libéral), soit 2,6 % de la consommation des soins publics et privés. Cette consommation dépend plus de la densité des prescripteurs (surtout généralistes, gynécologues, anesthésistes) que du nombre de LABM. Elle se concentre sur une minorité d'assurés, 5 % des gros consommateurs représentant 43 % de la consommation globale, 11 examens concentrant 42 % des dépenses. Parmi les principales causes, peuvent être évoquées :

- Une exigence de qualité et de sécurité des soins de plus en plus grande
- Le développement de nouvelles analyses plus spécifiques
- Le vieillissement de la population et une meilleure surveillance de l'enfant
- Le développement d'une politique de diagnostics périnataux : trisomie 21 à partir de 1997, mucoviscidose à partir de 2002

Il faut rappeler aussi :

- Le renforcement du dépistage des anomalies lipidiques, du VIH, du VHC etc.
- Le développement des politiques de dépistage de facteurs de risque (maladies cardio-vasculaires, insuffisances rénales, pulmonaires ou dépistage de cancer)
- Le double phénotypage rendu obligatoire pour l'établissement du groupe sanguin

En milieu hospitalier et dans les cliniques, il faut signaler l'augmentation du nombre de lits de réanimation, de soins intensifs, de blocs opératoires, de lits de réveil, pour accueillir des malades de plus en plus âgés et/ou ayant des pathologies de plus en plus lourdes, ayant subi parfois des actes chirurgicaux de

plus en plus audacieux (transplantation d'organes, chirurgie cardiaque, chirurgie ambulatoire). Ils requièrent pour la qualité et la sécurité des soins des examens souvent répétitifs pour leur suivi, les thérapeutiques mises en œuvre étant fonction en général des résultats des explorations biologiques.

Néanmoins, une étude internationale a montré qu'en France, contrairement à une idée reçue, la consommation et le coût des actes de Biologie médicale par habitant étaient inférieurs à ceux de certains grands pays européens. Dans l'ordre décroissant, l'Autriche, l'Italie, la Belgique et l'Allemagne ont des consommations de biologie supérieures à celle de la France. Viennent ensuite l'Espagne, la Suède et le Danemark.

ÉVOLUTION

L'évolution de la médecine confirme chaque jour l'importance de la biologie dans le dépistage, l'établissement du diagnostic et le suivi des traitements du patient. La profession se positionnera de plus en plus dans l'équipe de soins, la prévention et la veille sanitaire.

Le développement des analyses génétiques et de biologie moléculaire ouvre la voie révolutionnaire notamment en médecine prédictive : les biologistes accompagneront l'arrivée de ces révolutions scientifiques et technologiques dans la pratique de soins.

Présents sur l'ensemble du territoire français, les biologistes ont su nouer des relations de travail fructueuses avec les instances en charge de la surveillance de la santé de la population française, comme l'Institut de Veille Sanitaire, ou de nombreux autres réseaux qui apportent la matière pour la tenue de travaux épidémiologiques, indispensables à la bonne définition des politiques de santé publique. Les biologistes se sont également impliqués dans des démarches de dépistage, de prévention et d'éducation à la santé (hépatite C, risque cardiovasculaire, insuffisances rénales, anomalies lipidiques ...).

Depuis quelques années, en France, la profession a commencé sa restructuration qui tend à favoriser le regroupement de laboratoires selon les différentes possibilités prévues au Code de la Santé Publique (Art 6212-1). Par la mise en réseau de compétences et de moyens, cette restructuration permet à la fois le maintien des laboratoires de proximité dans les bassins de population et la spécialisation de chacun d'entre eux dans des investigations biologiques de plus en plus exigeantes. Cette politique de regroupement concerne tant le secteur libéral que le secteur hospitalier.

DIFFICULTES RENCONTREES

Bien qu'ayant beaucoup évolué ces dernières années, la biologie médicale française traverse des moments difficiles et est menacée par la remise en cause de son exercice libéral. Rappelons notamment la mise en demeure du gouvernement français par la Commission Européenne dont la volonté semble être de vouloir ouvrir le "marché" de la santé aux capitaux extérieurs à la profession, au nom de la libre circulation des capitaux et du libre établissement.

Bien que tardivement, le gouvernement français a répondu à cette mise en demeure et des arguments juridiques, éthiques, sanitaires et économiques ont été développés en faveur d'une autonomie des législations nationales dans le domaine de la Santé.

Des discussions sont entamées quant à l'élaboration d'une Directive spécifique aux services de Santé. Rappelons que la Cour de Justice des Communautés a considéré, à plusieurs reprises, qu'un niveau élevé de protection de la Santé

pouvait justifier des dérogations et des restrictions à la libre prestation des services, sous réserve qu'elles restent proportionnées à l'atteinte de cet objectif.

Il convient donc de faire valoir que :

- Les règles en vigueur en France visent bien des objectifs de Santé Publique
- Qu'il est important pour le biologiste d'exercer sa profession en toute indépendance professionnelle
- Qu'il est important de lui préserver les moyens d'assumer son obligation de résultat d'analyse de biologie médicale.

Les objectifs fondamentaux à préserver sont aussi de maintenir au patient l'accès à un service avec une garantie de qualité et de sécurité des actes professionnels ainsi que le libre choix de son LABM.

Notre culture et nos exigences doivent faire que chaque évolution se fasse dans le respect de l'indépendance professionnelle, de la responsabilité du praticien pour assumer son obligation de résultat et pour une biologie proche du patient et du clinicien. Elle se doit aussi d'être évaluée économiquement à son juste prix, en évitant de remplacer la biologie médicale par une biologie industrielle déshumanisée. Les professionnels en activité et les professionnels en formation (internes) sont, de ce fait, très inquiets du risque de la remise en question de l'exercice libéral dans son ensemble, au-delà de la Biologie médicale.

L'AVENIR

La santé sera de plus en plus au cœur des préoccupations de la société. Le fonctionnement de la biologie française est encore soumis à une réglementation nationale (loi de 1975) construite, au fil des années, sur des principes qui ont fait la preuve de leur valeur.

Il est nécessaire de doter la profession des outils réglementaires pour aborder son avenir et poursuivre sa mutation dans le contexte européen.

Tout comme le biologiste a déjà su s'adapter aux évolutions scientifiques et techniques, il saura s'adapter aux réglementations. La législation française devra trouver un juste équilibre entre les impératifs économiques et ceux qui sont tenant à la sauvegarde de la Santé Publique. Ce dernier aspect comprend la qualité des soins dispensés au patient mais aussi la maîtrise par le biologiste de son outil de travail, sa pleine indépendance professionnelle et une maîtrise des coûts.

Cette évolution conduira les biologistes à une réflexion dans un esprit ouvert et constructif sur la valeur ajoutée que leur compétence et leur intervention apportent aux soins dispensés au patient.

RECOMMANDATIONS

Elles s'articulent autour de l'actualisation de la formation du biologiste et des textes réglementaires qui autorisent l'exercice de la biologie médicale afin de :

1. Augmenter le *numerus clausus* en médecine et en pharmacie, ainsi que le total des postes du DES de biologie médicale mis au concours de l'internat.

Le nombre d'internes en biologie actuellement proposé par promotion ne permet pas de couvrir les besoins de renouvellement de la profession au terme des années 2020, quel que soit le type de réorganisation des modes d'exercice libéral ou hospitalier, compte tenu de l'évolution des pratiques, de la croissance démographique et du vieillissement de la population. La pyramide des âges montre aussi le vieillissement des effectifs de biologistes (plus de 40 % d'entre eux partiront en retraite d'ici à 2020) Enfin il faut tenir compte d'un départ en

retraite plus précoce, un nombre non négligeable de biologistes choisissant un style de vie faisant une plus large part à la vie familiale ou personnelle, attitude générationnelle partagée quelle que soit la profession.

En s'appuyant sur les données de la Direction de la Recherche des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques du Ministère de la Santé (D.R.E.E.S.), il faudrait atteindre le plus rapidement possible un nombre d'internes de 325 par promotion pour pouvoir assurer l'exercice de la biologie, le nombre de postes offerts ayant été de 269 en 2007.

2. Réétudier régulièrement l'agrément des laboratoires, lieu de stage pour les internes du DES-BM en tenant compte :

- Des innovations diagnostiques en biologie,
- De l'organisation récente en milieu hospitalier des pôles médico-techniques, avec la possibilité de faire au sein du même pôle, un parcours de biologie polyvalente
- En anticipant les demandes des biologistes privés, suite aux réorganisations, de la nécessité d'accréditations (norme ISO 15189), avec des parcours dans des spécialités précises (hormonologie, cancérologie, management de la qualité...)
- En offrant aux internes des possibilités de stage en L.A.B.M. (création d'un collège de maîtres de stage et établissement de conventions).

3. Améliorer la formation continue du personnel médical et non-médical de l'équipe biologique.

Rendre obligatoire pour tous les biologistes la Formation Médicale Continue (F.M.C.) ou la Formation Pharmaceutique Continue (F.P.C.) ainsi que l'Evaluation des Pratiques Professionnelles (E.P.P.).

Favoriser le développement de la formation de professionnels de santé de l'équipe vers des compétences de qualitatifs, de spécialistes des systèmes de maintenance, de logisticiens.

4. Renouveler l'accréditation ou la certification de tous les laboratoires autorisés selon une périodicité à définir afin de garantir, sur l'ensemble du territoire, un strict respect des textes réglementaires et des référentiels garantissant la qualité, la sécurité et la transférabilité du résultat de chaque analyse de biologie médicale.

5. Faciliter et encourager le regroupement des petites structures et l'organisation par les biologistes de laboratoires de biologie médicale permettant la qualité du service à leurs patients ainsi que les investissements nécessaires au suivi des progrès technologiques et à la qualité des comptes rendus d'analyse biologique. Ces évolutions se feront dans le respect de la transparence et de l'indépendance professionnelle.

6. Favoriser les contrats de collaboration entre les structures hospitalières et les structures libérales.

7. Imposer le respect de la démarche d'assurance-qualité comme principale norme, en continuant à se référer au G.B.E.A., mais en exigeant, dans un délai raisonnable, à définir, la qualification BioQualité ou la certification ou l'accréditation et, à terme, rendre obligatoire la norme ISO 15189.

Pour assurer la qualité, le monopole de la compétence technique doit être maintenu. Seul un biologiste doit avoir la responsabilité d'exécuter et de valider des analyses biologiques.

- 9.** Encadrer strictement les conditions de prélèvement et de transport des échantillons.
- 10.** Favoriser l'émergence en biologie médicale de procédures utilisant de nouvelles technologies (micro et nanotechnologies, puces à ADN, puces à protéines, spectrométrie de masse ...) pour améliorer l'efficacité de la prise en charge biologique de la santé du patient. Ces activités, souvent encore du domaine de la recherche, seront transférées, sans doute, en moins de dix ans, dans le domaine de la santé, en prévention, en médecine prédictive, en diagnostic et en suivi thérapeutique. Les biologistes devront être formés à ces nouveaux outils.
- 11.** Chercher à développer, en collaboration avec les équipes de cliniciens, la recherche fondamentale et/ou appliquée, avec la nécessité permanente d'un transfert de technologie de la biologie fondamentale à la biologie appliquée, sans perdre de vue que toutes ces activités émergentes doivent être financées, chaque fois que possible, par la substitution d'une activité obsolète ou déclinante.
- 12.** Impliquer les biologistes dans la permanence des soins apportés dans un cadre pluridisciplinaire ainsi que dans des démarches de Santé Publique et de dépistage.
- 13.** Valoriser la recherche clinique des équipes de biologie hospitalière
- 14.** Améliorer l'efficacité des laboratoires en accordant aux directeurs et directeurs adjoints de LABM la possibilité de substitution de certaines analyses prescrites afin d'adapter la prescription aux référentiels ou aux règles de bonne prescription en vigueur.
- 15.** Améliorer la prise en compte des effets économiques, la maîtrise médicalisée des dépenses de biologie, grâce à la rédaction, la diffusion et l'évaluation de référentiels d'aide à la prescription, qui seuls permettent une maîtrise des volumes en assurant une prescription pertinente. Rechercher toujours une meilleure adéquation entre prescriptions et examens utiles ou indispensables au diagnostic.
Trois premiers référentiels d'aide à la prescription existent déjà et sont en cours de diffusion auprès du corps médical (exploration d'une dysthyroïdie, diagnostic sérologique des hépatites virales, suivi biologique du diabète). Ce travail illustre l'apport que peuvent avoir les biologistes dans les prises en charge : spécialistes de la biologie médicale, ils peuvent aider les cliniciens à prescrire avec plus de pertinence et d'efficacité, dans l'intérêt à la fois du patient et de la collectivité. C'est pour ces raisons d'efficacité et de partage de l'information entre professionnels que les biologistes s'impliquent fortement dans le développement du dossier médical personnel (D.M.P.). Cet intérêt vise à la fois l'alimentation de ce dossier mais aussi sa consultation, pour avoir accès à certaines informations cliniques de son patient, données indispensables à une analyse pertinente du dossier biologique.
- 16.** Encourager dans les hôpitaux, la création de « comités des examens biologiques » entre cliniciens et biologistes, destinés à évaluer la pertinence et l'impact des activités nouvelles.
- 17.** Évaluer les actions dites de prévention qui consistent à encourager le dépistage des maladies.

18. Consulter, pour avis, l'Académie Nationale de Pharmacie sur les textes réglementaires et législatifs préparés par les Tutelles et qui concernent les différents domaines impliquant la biologie médicale.

* * *

- Considérant le rôle essentiel et sans cesse grandissant joué par le biologiste au sein des réseaux de santé, notamment en matière de prévention, de diagnostic, de suivi thérapeutique et de pronostic de la maladie.
- Considérant la qualité du système français, reconnu par tous, grâce à son organisation fondée sur un exercice praticien libéral et une biologie de proximité qui garantit au patient la sécurité et la facilité d'accès aux soins.
- Considérant le haut niveau de formation universitaire et hospitalier que nécessite la pratique de la biologie médicale, discipline en pleine évolution et dont la mutation doit se poursuivre dans un contexte européen, tout en préservant son indépendance professionnelle vis à vis des autres professions de santé et des investisseurs externes

L'ANP recommande :

1. De faire valoir que les règles en vigueur en France visent bien des objectifs de santé publique.
2. De rappeler la nécessité d'une directive européenne sur les services de santé et d'un cadre réglementaire cohérent qui préserve les intérêts du patient.
3. De rappeler les grands principes qui fondent la spécificité de la santé, à savoir la proximité de ses services et l'indépendance de ses professionnels, afin de garantir au patient un service de qualité non conditionné par des préoccupations purement financières.
4. D'aménager juridiquement la réglementation des sociétés d'exercice libéral (SEL) afin de faciliter l'exercice de la biologie médicale en sites multiples, tout en pérennisant la maîtrise des laboratoires de biologie par les biologistes y exerçant.
5. D'améliorer les formations initiale et continue des biologistes notamment en rendant obligatoire pour tous les biologistes non seulement la formation médicale continue (FMC) et la formation pharmaceutique continue (FPC) mais aussi l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et le respect de la démarche qualité selon, à terme, la norme ISO EN 15189.
6. D'augmenter dans les meilleurs délais le *numerus clausus* des internes en médecine et en pharmacie du DES en biologie médicale afin de pourvoir aux besoins de la profession.

Composition du groupe de travail

Coordinateur : Jean-Jacques GUILLOSSON

Membres :

- Membres de l'Académie :
 - M^{me} Geneviève DURAND
 - Yves LECOEUR
 - José SAMPOL
 - François TRIVIN

- Membres extérieurs :
 - Jean-Pierre CLAVEL
 - M^{me} Hala SARMINI