

• LIVRE BLANC •

# LA BIOLOGIE MÉDICALE EN FRANCE

ÉTAT DES LIEUX,  
PERSPECTIVES ET PROPOSITIONS  
D'ÉVOLUTION



Ordre national  
des pharmaciens

Conseil central de la section G  
**PHARMACIENS BIOLOGISTES**



# Table des matières

<b>3</b>	<b>Éditorial</b>
<b>5</b>	<b>Synthèse du Livre Blanc</b>
<b>8</b>	<b>Introduction</b>
<b>15</b>	<b>ÉTAT DES LIEUX DE LA BIOLOGIE MÉDICALE EN FRANCE</b>
16	La biologie médicale en France : un acte médical au-delà d'un simple acte analytique
17	L'examen de biologie médicale, un processus complexe avec de nombreux risques d'erreur dont le biologiste médical assure la maîtrise
19	Au-delà de l'acte médical, le biologiste médical est au cœur du parcours de soins
20	La biologie médicale, une profession en pleine recomposition
22	Un financement décorrélé de l'évolution d'activité constatée depuis dix ans
23	Une profession de biologiste médical qui n'attire plus
<b>25</b>	<b>LES ENJEUX ACTUELS ET FUTURS DE LA PROFESSION</b>
27	Une profession en perte de sens en raison d'une trop grande absence de mesures prudentielles
28	Une dérive financière qui fait peser un risque sur le service médical rendu
29	Des modes de rémunération à réinterroger
30	L'impérieuse nécessité d'appréhender les innovations à venir
<b>33</b>	<b>PROPOSITIONS ASSOCIÉES</b>
35	Positionner le biologiste médical au cœur du parcours de soins et du système de santé
38	Accompagner l'évolution structurelle de la profession sur les volets économiques et réglementaires
40	Provoquer un choc d'attractivité de la profession de biologiste médical
<b>43</b>	<b>Synthèse des propositions</b>
<b>46</b>	<b>Bibliographie</b> <b>Documents ressources sur lesquels s'appuie le livre blanc</b>

# édito

**A**u moment où la raréfaction des professionnels de santé est telle que l'accès aux soins des français est menacé, il est étonnant de voir à quel point les compétences et capacités des biologistes médicaux sont largement méconnues et sous-utilisées. Il est ainsi essentiel de rappeler que les biologistes médicaux, médecins et pharmaciens, sont issus d'un internat commun de quatre années les formant à la pathologie, la sémiologie clinique et à la technique. Les compétences ainsi acquises pourraient leur permettre de répondre aux besoins de prise en charge médicale des patients dans les territoires.

La section biologie médicale de l'Ordre national des pharmaciens, qui se donne notamment pour mission de promouvoir la santé publique, souhaite mettre en évidence l'extraordinaire plus-value apportée par la profession, gaspillée au fil des années. En effet, depuis le lancement de la réforme de la profession, en 2010, le sujet a été négligé par les acteurs institutionnels ce qui n'a pas permis d'introduire les ajustements indispensables à la poursuite de la médicalisation du métier - bien loin de la finalité et de l'essence du texte.

Ce livre blanc a donc l'ambition de redresser la barre, en s'appuyant sur un état des lieux de la biologie médicale, pour aboutir à des propositions concernant toutes les dimensions de la profession, en partant de la formation, jusqu'à l'exercice, le rôle et missions du biologiste médical, tout en proposant une vision structurelle sur ces thématiques.

Parmi les documents sur lesquels s'appuie ce livre blanc, « Les Missions du Biologiste Médical », mis en œuvre par la section G des biologistes médicaux de l'Ordre national des pharmaciens, permet de compléter la dimension relative à l'exercice professionnel.

Nous espérons que cette démarche permettra à chacun, dans son rôle, de s'emparer enfin de ce sujet de santé publique et puisse amorcer l'idée d'une réflexion ou une mission sur la biologie médicale axée sur l'intérêt des patients.

## Dr. Philippe Piet

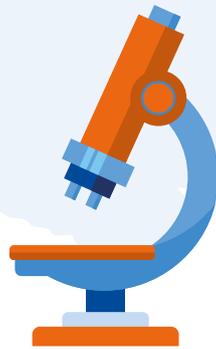
*Président du Conseil de la section G  
des biologistes médicaux de l'Ordre  
national des pharmaciens*







# SYNTHÈSE DU LIVRE BLANC





---

*La France fait face à des difficultés grandissantes dans l'accès aux soins. Les usagers peinent à trouver un médecin traitant, à accéder à des spécialistes dans des délais raisonnables, et à bénéficier d'une prise en charge de qualité. Dans le même temps, les compétences et capacités des biologistes médicaux sont largement méconnues et sous-utilisées.*

*Ce « Livre blanc », rédigé par la section G des biologistes médicaux de l'Ordre national des pharmaciens (ONP), poursuit dès lors un seul objectif : faire évoluer l'organisation et le métier du biologiste médical afin de retrouver un positionnement au plus près des patients en prise directe avec les problématiques de santé des Français.*

*Dans une période où l'accès aux soins se retirent, il est indispensable de s'interroger sur la place et le rôle de chaque acteur du système de santé, et tout particulièrement de ceux du biologiste médical.*

---



## Une biologie médicale en souffrance

La biologie médicale française connaît une crise sans précédent qui menace la pérennité de la profession.

**La qualité du service médical rendu aux patients se dégrade.** L'industrialisation de la profession conduit à une concentration des plateaux techniques et à un éloignement progressif du biologiste vis-à-vis des patients.

Cette évolution dégrade directement le service médical rendu avec des horaires d'ouverture à la baisse, une offre d'examen parfois lacunaire et des résultats dont le rendu manque d'accompagnement. La pression économique qui pèse sur la profession exacerbe cette tendance. Prise en état entre une tarification en baisse du fait des enjeux de maîtrise des dépenses de santé, et un impératif de rentabilité lié aux investissements réalisés dans le cadre de la concentration de la profession, la biologie médicale tend vers des organisations optimisant les coûts au détriment des impératifs de santé publique.

**La profession de biologiste médical connaît une perte d'attractivité.** Au-delà du phénomène de concentration, la réglementation a fait évoluer la biologie médicale vers des missions centrées sur l'organisation et la qualité de la production plus que sur le service aux patients. La mise en place de l'accréditation opposable en 2010 a contribué à cette évolution avec une diminution du temps consacré au dialogue clinico-biologique, à la formation continue, à la recherche.

Ce glissement des tâches au détriment d'un exercice contextualisé et circonstancié joue un rôle dans la baisse d'attractivité du métier, tout comme la disparition de l'ancrage entrepreneurial du fait de l'arrivée des fonds d'investissement.

La biologie médicale souffre d'un **manque d'anticipation quant à l'évolution de son rôle dans le parcours de soins.** Avec 24,4 millions de Français atteints de pathologies chroniques en 2022 selon la CNAM et une prévision d'augmentation conséquente du fait du vieillissement de la population, accompagner les patients dans des parcours de soins adaptés devient une priorité nationale, alors même que le corps médical, tant pour des questions de démographie que de répartition, a du mal à satisfaire les besoins de prise en charge des patients.

La biologie médicale a dès lors un rôle à jouer d'autant plus important que des évolutions profondes dans les prises en charge sont en cours : médecine et biologie de précision, personnalisée et prédictive, nouvelles technologies analytiques...

## 13 propositions pour refonder la biologie médicale

Ce livre blanc établit **une feuille de route en 3 axes et 13 propositions** permettant de **redonner une dynamique conforme à l'esprit originel** de la profession et de la spécialité, à même de satisfaire les **enjeux de santé publique de demain.** La biologie médicale est en effet au cœur de l'évolution de la médecine et constitue pour la France un **capital stratégique** qu'il convient d'entretenir et de développer pour la maintenir dans le peloton de tête des nations expertes en santé.

Le premier axe de réflexion porte sur l'adéquation entre les compétences médicales de haut niveau des biologistes médicaux français et les besoins de santé publique. Il s'agit de **repositionner le biologiste médical**, dans le prolongement de l'objectif initialement fixé par les textes de 2013, **au cœur du parcours patient et du système de santé.** La **création de la fonction de biologiste médical référent**, véritable sentinelle de santé tant au profit du patient que des autorités de régulation, pourrait être développée pour à la fois suivre sur le plan biologique les patients, anticiper les éventuelles dégradations de l'état de santé et participer au côté des médecins généralistes et spécialistes à la prise en charge individuelle (vaccination, suivi de pathologies chroniques, éducation thérapeutique, prévention des risques, téléexpertise ...).

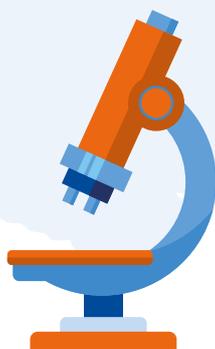
Le deuxième axe des propositions du livre blanc concerne **l'évolution organisationnelle de la profession.** Il est en effet **essentiel de maîtriser les conséquences de**

**l'industrialisation à outrance** de la biologie médicale. Il convient de **questionner l'organisation et la régulation de la biologie médicale** avec des plateaux techniques de plus en plus distants du patient. L'ONP propose donc de définir un cadre contraignant la profession pour sécuriser le bon niveau de prise en charge en proximité (ouverture, panel minimal d'examen, délai de rendu d'un panel d'examen compatible avec les exigences du parcours de soin, consultation spécialisée ...). Des **modalités de financement renouvelées** interrogeant **l'équilibre entre prestation médicale** d'une part et **analyse** d'autre part permettraient en outre d'accompagner cette transformation.

Le dernier axe porté par l'ONP concerne **le statut du biologiste médical et son attractivité.** Il est essentiel **d'inverser la courbe démographique de la profession** pour sécuriser la pérennité de l'offre. En sus de repositionner le biologiste médical au cœur du parcours de soin du patient, élément constitutif du choc d'attractivité attendu, l'Ordre propose également de travailler les **questions statutaires, de formation initiale et continue.** Une fois un certain nombre de verrous levés, les pouvoirs publics pourraient s'appuyer sur une profession de biologiste médical unifiée et dynamique à même de soulager la pression qui pèse sur l'organisation des prises en charge **en lien avec les difficultés démographiques.**



# INTRODUCTION





**D**ans le cadre des missions qui lui sont confiées par le Code de la Santé Publique (CSP), l'Ordre national des pharmaciens (ONP) – et en particulier la section G des pharmaciens biologistes (et E pour les départements d'Outre-Mer) – se doit d'être force de propositions aux côtés des pouvoirs publics pour permettre à la biologie médicale de contribuer et répondre au mieux aux enjeux de santé publique.

La préservation de notre système de santé est une des premières préoccupations des Français. Une prise en charge coordonnée de la population intégrant démarches de prévention, soins de ville et soins hospitaliers nécessite de développer une organisation partenariale et un renforcement des coopérations inter-professionnelles qui ne peuvent se concevoir que dans une relation de confiance durable, de dialogue et de concertation entre les professionnels de santé et les pouvoirs publics.

**À travers ce « Livre blanc », la section G des pharmaciens biologistes de l'ONP souhaite exprimer sa vision de la biologie médicale d'aujourd'hui et de demain, et des orientations qui doivent être données pour pérenniser une biologie médicale française de qualité à la fois proche du patient, dotée d'une expertise reconnue auprès des professionnels de santé et à même de garantir la gestion des risques dans chacun des processus participant à l'activité de biologie médicale.**

Ce livre blanc brosse d'abord un portrait succinct et didactique d'une biologie médicale en France relativement peu connue dans sa complexité et son rôle essentiel dans la gestion du risque dans le parcours de soin des patients, et qui se trouve dans un moment charnière pour ne pas la voir se détricoter dans les années à venir.

Il a pour but d'éclairer les décideurs publics sur le gaspillage systémique des compétences des biologistes médicaux d'autant plus invraisemblable dans le contexte critique de l'offre de soin, et de proposer des mesures pour y remédier.





La biologie médicale est une spécialité médicale exercée par des pharmaciens (pour les 2/3) et des médecins (1/3), après un internat commun de 4 années formant à la sémiologie, la pathologie, et à la technique afin d'obtenir des professionnels médicaux compétents pour appréhender et gérer les limites d'un examen de biologie médicale permettant de répondre à la question clinique posée. Ces limites sont d'ordre analytiques, pré analytiques et post analytiques.

La biologie médicale participe directement à l'organisation du parcours de soins bien au-delà de la simple production d'informations biologiques à laquelle elle est souvent assimilée. Le biologiste médical intervient ainsi pour orienter vers les autres professionnels de santé, pour dialoguer avec le prescripteur sur la prise en charge la plus adaptée du patient et pour sensibiliser ce dernier aux enjeux de la biologie médicale dans le contexte de sa pathologie, voire lui proposer des ajustements thérapeutiques. Au quotidien, il encadre ses collaborateurs, afin d'assurer une prise en charge médicale des patients dans les sites du laboratoire. Plus généralement, il est un intégrateur des multiples données de sa structure et de l'environnement du patient, constituant potentiellement autant de risques à appréhender. Avec une estimation de 66%<sup>1</sup> des décisions médicales qui se prennent à partir d'examens de biologie médicale, il constitue une véritable plaque tournante de l'interprofessionnalité et du parcours de soins.

En outre, alors que depuis des années, les politiques de santé dans leur ensemble promeuvent un système renforcé de prévention, le rôle crucial que le biologiste médical peut jouer en la matière a été trop souvent ignoré.

En dépit de ce positionnement indispensable au bon fonctionnement du parcours de soins, la biologie médicale française est progressivement en train de glisser vers une prise en charge majoritairement analytique à l'opposé de ses fondamentaux. Cette évolution entraîne mécaniquement une perte d'attractivité auprès des étudiants plus particulièrement en médecine, qui ne se reconnaissent pas dans cette survalorisation de la composante technique de l'activité au détriment de celle médicale.

Cette situation est d'autant plus préoccupante à un moment où des départs en retraite importants de professionnels se profilent sans renouvellement assuré des effectifs par une augmentation significative du numerus clausus de l'internat en pharmacie pour lequel la spécialité biologie médicale reste très prisée.

Deux autres causes expliquent cette perte d'attractivité : l'accréditation des laboratoires de biologie médicale basée sur le référentiel de la norme NF EN ISO 15189



davantage adapté pour gérer des activités industrielles que médicales d'une part et une recomposition massive de l'offre de biologie médicale par l'ouverture du capital aux sociétés d'investissement d'autre part.

Malgré l'implication des biologistes médicaux, le Comité français d'accréditation (Cofrac), seul en charge d'évaluer et de délivrer l'accréditation en France, est une structure de culture technico-industrielle. L'obligation d'accréditation par le Cofrac a eu comme effet combiné de conduire à un éloignement du service médical rendu, contrairement à l'objectif de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 qui prévoyait le recentrage des activités du biologiste médical sur son versant médical et plus largement sur des activités de santé publique.

L'ouverture du capital des sociétés de biologie aux investissements privés combinée à une politique tarifaire valorisant exclusivement la logique analytique au détriment du pré et post-analytique, conduit progressivement la biologie française dans une logique d'enjeux économiques pour les acteurs concernés, à l'opposé des attentes des jeunes professionnels et des besoins du parcours patient.

L'ensemble de ces évolutions ajouté au manque de reconnaissance voire à l'ignorance des pouvoirs publics quant au rôle du biologiste médical et des exigences intrinsèques de l'examen de biologie médicale, constituent les déterminants d'une déconstruction progressive de la biologie médicale française pourtant garante d'une prise en charge de qualité. Et ce, alors même qu'elle constitue le terreau d'une médecine moderne davantage axée sur la détection en amont de la pathologie, à même de prévenir la dégradation de l'état de santé des patients, mais qui nécessite d'être au contact des patients dans les territoires, des cliniciens et des équipes médicales à l'hôpital.

Dans ce cadre, et c'est le second objectif du livre blanc, l'Ordre souhaite établir une feuille de route en 3 axes permettant de redonner une dynamique conforme à l'esprit originel de la profession et de la spécialité, à même de satisfaire les enjeux de santé publique de demain.

Le premier axe porte sur l'adéquation entre les compétences médicales de haut niveau des biologistes médicaux français et les besoins de santé publique. Les « **20 missions du biologiste médical** » issues de la réflexion menée par la section G de l'ONP et d'autres organismes professionnels depuis plusieurs années permettent de reconnaître les actions menées au quotidien par les biologistes médicaux dans leur exercice. En complément de ce document, le livre blanc établit un ensemble de propositions de missions qui viendraient renforcer ces actions.



Il s'agit en effet de **repositionner le biologiste médical**, dans le prolongement de l'objectif initialement fixé par les textes de 2013, **au cœur du parcours patient et du système de santé**.

Ainsi la création de la fonction de **biologiste médical référent**, véritable sentinelle de santé tant au profit du patient que des autorités de régulation à l'échelle populationnelle, pourrait être développée pour à la fois suivre sur le plan biologique les patients régulièrement, anticiper les éventuelles dégradations de l'état de santé et participer au côté des médecins généralistes et spécialistes à la prise en charge individuelle (vaccination, suivi de pathologies chroniques, éducation thérapeutique, prévention des risques...). Ce rôle, qui nécessiterait une adaptation statutaire, pourrait être testé dans le cadre d'une expérimentation afin d'en mesurer tous les avantages et les limites éventuelles.

Le deuxième axe de travail concerne **l'évolution structurelle de la profession sur les volets économiques et réglementaires**. Il est en effet essentiel d'endiguer la tendance actuelle de l'industrialisation à outrance de la biologie médicale, poussée en particulier par l'effet d'aubaine du COVID, mais qui avait commencé bien avant, et qui n'a pas fait ses preuves en matière d'économies pour le système de santé.

Dans ce cadre, il serait souhaitable de questionner les modalités de financement de la biologie médicale en rémunérant la prestation médicale du biologiste plutôt que l'analyse d'une part et en incitant les professionnels à une pratique optimisée (ROSP) d'autre part. Cette évolution s'inscrit outrepleinement dans la démarche consistant à renforcer le repositionnement du **biologiste médical** au cœur du parcours patient. Mais cet axe de travail doit également interroger la régulation de la biologie médicale qui a subi une libéralisation à outrance sans prendre soin d'encadrer le niveau de service attendu.

Le dernier axe de réflexion concerne **le statut du biologiste médical et son attractivité**. Il s'agit d'inverser la courbe démographique de la profession pour sécuriser la pérennité de l'offre en biologie médicale. La question du repositionnement du biologiste médical au cœur du parcours de soin du patient est, bien sûr, un élément constitutif du choc d'attractivité attendu, mais il faut également travailler les questions statutaires, de formation initiale et continue.

Et si l'on souhaite que le biologiste médical intervienne en amont et en aval des examens de biologie médicale, directement en contact du patient à l'instar du médecin, la question de l'organisation et la démographie du système méritent une remise à plat complète.



Il s'agit donc, en lien avec les autorités publiques, de définir un cadre contraignant la profession et la spécialité pour sécuriser le bon niveau de prise en charge en proximité (ouverture, panel minimal d'examens, délai de rendu d'un panel d'examens compatible avec les exigences du parcours de soin, rémunération liée à des actions de prise en charge des patients par les biologistes médicaux directement sur les sites de laboratoire, consultation ...).

Une fois ces questions réglées et à l'instar de ce qui est en cours de réalisation avec les pharmaciens d'officine, les pouvoirs publics pourraient dès lors également s'appuyer sur les biologistes médicaux pour accompagner le parcours patient et ainsi soulager la pression qui pèse sur l'organisation des prises en charge en lien avec les difficultés démographiques.

Cette question de la prise en charge du patient est à étendre au domaine de la prévention où le biologiste médical pourrait être au cœur d'un dispositif de prévention efficace dans un moment où l'on peine à mettre en œuvre des politiques publiques satisfaisantes à même d'inverser une tendance française privilégiant les soins coûteux au détriment de prises en charge préventives.

Au total depuis 2010, la biologie médicale a été reconfigurée de façon profonde et durable sans que les évolutions ne soient pleinement satisfaisantes ni pour les pouvoirs publics ni pour les professionnels. À un moment où le système de santé peine à rebondir pour faire face aux défis du vieillissement, des pathologies chroniques et *in fine* à l'écart qui s'est créé entre les besoins et les capacités de prises en charge, la section G de l'Ordre national des pharmaciens propose d'ouvrir une large réflexion sur le métier de biologiste médical.

**La situation actuelle engendre trois perdants : les patients, les pouvoirs publics et les professionnels. C'est dans cette perspective que la section G de l'Ordre national des pharmaciens souhaite aujourd'hui être force de propositions pour :**

- Valoriser l'expertise du biologiste médical
- Associer efficacement le biologiste médical au parcours de santé, en préparation des actes de soins et de prévention
- Participer davantage à la mission de santé publique dans l'analyse et le traitement des données
- Actualiser le périmètre des actes de biologie médicale et leur rémunération
- Garantir la pérennité et l'expertise pour le service médical rendu.



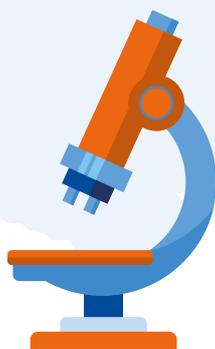


# ÉTAT DES LIEUX

DE LA

# BIOLOGIE MÉDICALE

EN FRANCE





## 1

# LA BIOLOGIE MÉDICALE EN FRANCE

## un acte médical au-delà d'un simple acte analytique

Par la Loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires de biologie médicale, Simone Veil, alors ministre de la Santé, a considéré qu'une réalisation fiable des actes de biologie ne pouvait se faire que dans des lieux dévolus à cette activité et par des professionnels spécifiquement compétents qui assurent une maîtrise des risques, mettant fin à une diversité des lieux et des professionnels.

Par l'Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, Roselyne Bachelot, ministre chargée de la santé, a voulu renforcer la loi de 1975 dans ses motivations, en conférant à l'examen de biologie médicale un statut d'acte médical, et en instaurant une accréditation obligatoire.

Ainsi, selon l'article L. 6211-1 du Code de la Santé Publique (CSP), l'examen de biologie médicale est défini comme « un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain... ».

Le code de la santé publique précise par ailleurs (L. 6211-2) que l'examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

- **La phase pré-analytique**, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;
- **La phase analytique**, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;
- **La phase post-analytique**, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

L'examen de biologie médicale constitue donc un acte médical complet très éloigné d'une simple production d'informations biologiques à laquelle il est souvent assimilé.

Cette notion d'acte médical de biologie est essentielle car elle différencie le biologiste médical français, professionnel de santé en mesure d'évaluer la juste valeur diagnostique ou pronostique d'examen de biologie médicale, de biologistes d'autres pays européens aux rôles et périmètres d'actions plus limités.

Le système allemand, par exemple, prévoit que le prélèvement soit réalisé au cabinet du médecin et transporté sur des plateaux techniques régionaux automatisés à très haute capacité, mais éloignés et exclusivement consacrés à la phase analytique des examens biologiques.

Les résultats bruts sont communiqués uniquement au médecin prescripteur dans des délais variables, à qui il incombe de les interpréter et de les communiquer au patient à l'occasion d'une nouvelle consultation.

La phase pré-analytique, tout comme la phase post-analytique, sont donc exclues de la responsabilité du biologiste alors qu'il est démontré que les principales causes d'erreur sont attribuées à l'une de ces deux phases.

# 2

## L'EXAMEN DE BIOLOGIE MÉDICALE, un processus complexe avec de nombreux risques d'erreur dont le biologiste médical assure la maîtrise

Les erreurs lors de la réalisation de l'examen de biologie médicale sont potentiellement fréquentes et les sources nombreuses. Deux études permettent de mettre en lumière tout le risque qui pèse sur le processus d'analyse biologique.

Une collecte rétrospective de données a ainsi démontré que les laboratoires d'analyses médicales australiens présentaient un taux d'erreurs pouvant

aller jusqu'à 39% et un taux d'erreurs analytiques allant jusqu'à 26%. La distribution des erreurs des laboratoires d'analyses médicales a par ailleurs été décrite dans un rapport du « College of American Pathologists » qui a analysé plus de 88 000 erreurs : 41% provenaient de la phase pré-analytique, 55% de la phase post-analytique et 4% de la phase analytique.

### Exemples de sources d'erreurs PRÉ ANALYTIQUES

- Prélèvement du mauvais échantillon
- Mauvais étiquetage ou absence d'étiquette sur l'échantillon
- Mauvais stockage de l'échantillon avant son analyse
- Transport de l'échantillon dans de mauvaises conditions qui l'endommagent
- Réactifs ou kits endommagés à cause d'un stockage impropre

### Exemples de sources d'erreurs ANALYTIQUES

- Mauvaise application d'un algorithme établi, par exemple pour les examens de dépistage du VIH
- Rendu de résultats quand les contrôles de qualité sont hors limite
- Mesures incorrectes de l'échantillon ou des réactifs : en général erreur de dilution ou de pipetage
- Utilisation de réactifs qui n'ont pas été stockés correctement, ou qui sont périmés

### Exemples de sources d'erreurs POST ANALYTIQUES

- Erreur de transcription au moment de préparer le compte-rendu
- Compte-rendu illisible
- Envoi du rapport à la mauvaise adresse
- Pas d'envoi du rapport



À chaque étape, les risques sont donc nombreux et peuvent avoir comme conséquence un affaiblissement de la démarche engagée à travers l'examen de biologie médicale, jusqu'à un effet contraire, voire même des erreurs diagnostiques, des soins inappropriés aux patients, des actions de santé publique inadéquates, des épidémies de maladies transmissibles non détectées, un gaspillage des ressources...

Les procédures et systèmes qualité mis en place, conformément à la norme NF EN ISO 15189 sur laquelle est fondée l'accréditation contrôlée par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ne peuvent néanmoins suffire à eux seuls à réduire ces risques.

En effet, face à la complexité de prise en charge d'une situation individuelle, la diversité des profils des patients, seule la proximité du biologiste médical, son expérience et sa compétence, dans son rôle de supervision de l'ensemble de l'équipe de prise en charge - aussi bien au niveau des techniciens de laboratoire médical que des infirmiers préleveurs ou des secrétaires médicales en contact avec les patients - peuvent, en complément desdites procédures, garantir une réelle sécurité dans la réponse aux différentes situations rencontrées.

À ce titre, le biologiste médical est un acteur indispensable, dans chaque étape du processus, de la réduction du risque d'un diagnostic erroné pouvant entraîner une perte de chance pour le patient.

Il assure et assume la responsabilité de la validation des méthodes utilisées dans les trois phases de l'acte de biologie médicale et doit en permanence adapter le processus aux particularités propres à chaque patient pour garantir toute la capacité informative de l'acte de biologie médicale.

**Il doit aussi pouvoir juger de la pertinence des examens demandés, à la fois dans une fonction d'économie pour le système de santé et de moindre impact sur le patient le cas échéant, mais aussi à l'inverse pour recommander tout acte supplémentaire qui pourrait lui sembler nécessaire au regard de sa propre vision de la situation pathologique du patient.** À ce titre, sa présence en amont de la phase pré-analytique est essentielle comme décrit ci-dessous.



## 3

## AU-DELÀ DE L'ACTE MÉDICAL, le biologiste médical est au cœur du parcours de soins

La crise de la COVID a mis en lumière toute l'importance des biologistes médicaux dans le parcours de soins. Leur mobilisation sans faille a permis de relever le défi d'une mise en œuvre pertinente, scientifique et individuelle, garantissant un résultat fiable pour chaque patient, en quasi-opposition avec une démarche populationnelle permettant d'obtenir des résultats de masse de moindre fiabilité sur le plan individuel.

Mais bien au-delà de cet épisode, le biologiste médical doit assurer une responsabilité médicale globale sur la prise en charge des patients.

Le biologiste médical est avant tout un professionnel de santé de premier recours. Il est responsable de l'interprétation du bilan biologique des patients et doit être accessible dans chaque site dit « pré-post analytique » (c'est-à-dire ne réalisant que les phases pré-analytique et post-analytique de l'examen de biologie médicale) pour accompagner le patient dans la compréhension de ses examens de biologie médicale, dans la conduite à tenir quant aux examens complémentaires nécessaires ou à l'organisation de la suite de son parcours de soins.

Au-delà du diagnostic, le biologiste médical intervient également pour orienter les professionnels de santé, dialoguer avec le prescripteur sur la prise en charge la plus adaptée du patient (par exemple, prescription d'examens complémentaires, interprétation des examens prescrits : bilan d'hémostase, infectiologie), et pour sensibiliser ce dernier aux enjeux de la biologie médicale dans le contexte de sa pathologie (notamment pour les maladies chroniques), voire lui proposer des ajustements thérapeutiques.

**Il est le garant d'une juste prescription, d'un juste prélèvement et de l'épargne sanguine afin d'éviter la réitération d'examens inutiles.**

À l'hôpital, il participe au choix des examens prescrits dans les différentes situations pathologiques rencontrées, mais joue aussi un rôle central dans de nombreuses commissions médicales transversales telles que le comité des anti-infectieux, le comité de lutte contre les infections nosocomiales, le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance par exemple, ou des réunions de concertation pluridisciplinaire.

Il intervient ensuite dans le suivi et l'éducation thérapeutique, notamment comme aide au bon usage de la biologie médicale par les prescripteurs. Par exemple pour les maladies chroniques comme le diabète avec le dosage de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) pour suivre l'équilibre glycémique des patients, ainsi que pour les pathologies infectieuses avec l'évaluation de la sensibilité aux antibiotiques. Plus généralement, il aide au bon usage et à l'adaptation posologique des médicaments (par exemple, le dosage du lithium dans le traitement des troubles bipolaires ou l'anticoagulation avec l'INR pour contrôler l'efficacité des AVK).

Il est par ailleurs un maillon essentiel de la Santé Publique en France, notamment dans l'organisation des campagnes de dépistage. Il prend en charge avec ou sans ordonnance les dépistages du VIH et des autres Infections Sexuellement Transmissibles (IST), ainsi qu'au dépistage individuel ou organisé du cancer du col de l'utérus.

Il a en outre un rôle clé dans la vérification du fonctionnement et le contrôle du bon usage des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV) utilisés par le patient (décret n°2016-46 du 26 janvier 2016), comme les systèmes d'auto surveillance glycémique (glucomètres) afin de vérifier la cohérence du résultat donné par le lecteur avec l'examen en laboratoire de biologie médicale (prévu dans la norme ISO-15197, bien que non opposable en France).

Au total, le biologiste médical est une véritable plaque tournante de l'interprofessionnalité et du parcours de soins comme en atteste le nombre de décisions médicales estimé à 66%<sup>2</sup> prises à partir d'examens de biologie médicale.



## 4

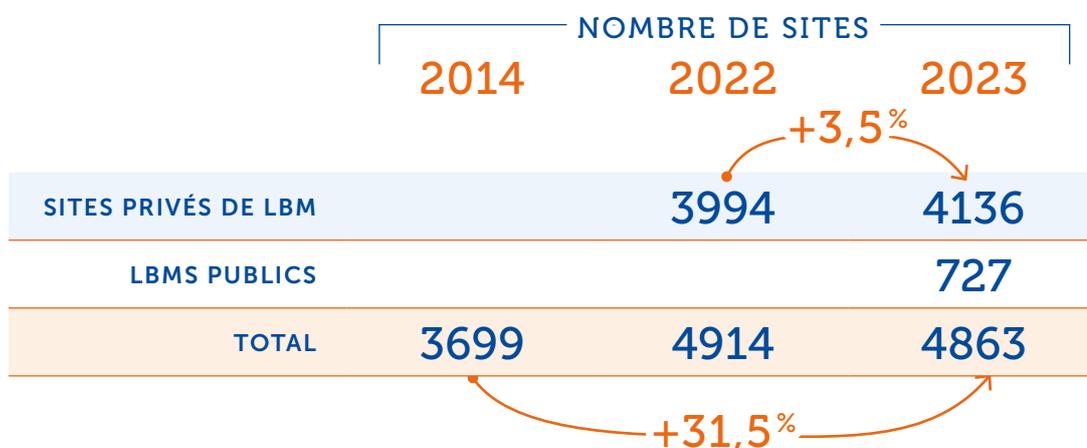
## LA BIOLOGIE MÉDICALE

## une profession en pleine recomposition

Libéraux ou hospitaliers, les laboratoires de biologie médicale (LBM) ont dû se restructurer et se réorganiser pour répondre à différents enjeux : contrainte économique induite par la pression sur les prix de l'assurance maladie et la mise en place de l'accréditation.

La réforme de la biologie médicale française engagée par les pouvoirs publics dès 2010 s'est ainsi accompagnée d'un très rapide mouvement de concentration du secteur libéral. Le nombre de structures juridiques de biologie médicale libérale qui regroupent plusieurs sites géographiques est passé de 2 625 en 2009 à 273 en 2023.

Ce phénomène de concentration ne s'est pas fait au détriment des capacités de prises en charge puisque parallèlement, le nombre de sites de LBM rattachés à ces sociétés privées a largement progressé jusqu'en 2023 avec une augmentation totale de leur nombre, tous statuts confondus, de plus de 30% depuis 2014.



(Source : Panorama des pharmaciens au 1<sup>er</sup> janvier 2024, CNOP, FINISS)

La densité de sites de LBM (publics et privés) atteint aujourd'hui 7,4 sites pour 100 000 habitants en France métropolitaine. Néanmoins cette densité recouvre des situations très disparates entre les départements, voire au sein d'un même département entre les zones urbaines et rurales.

Si globalement 98 % des Français ont accès à un laboratoire de biologie médicale en moins de 20 minutes, et même 99% en moins de 30 minutes, la seule comparaison de la densité par territoire ne suffit pas à illustrer l'écart qui peut exister en termes d'accès aux soins. Il existe en effet des disparités

fortes en termes de volume d'activité, d'horaires d'ouverture au public, d'offre de prélèvements ou d'examens biologiques, ou de délai de prise en charge des urgences.

Et l'augmentation observée des sites de laboratoire reflète plus une sur-représentation de l'offre en zone urbaine de sites de prélèvement engagés dans une course à la concurrence qu'une organisation régulée au sein des territoires veillant à garantir une offre médicalement adaptée et complète pour l'ensemble des populations.



À l'issue de cette phase de concentration, l'organisation de la biologie médicale privée, au niveau de la phase analytique, a considérablement évolué pour s'articuler autour de trois grandes typologies d'organisations :

- Des services d'examens de proximité pour les besoins de rendus de résultats les plus urgents disposants d'automates permettant des petites séries d'analyse, voire des analyses au « coup par coup » ;
- Des plateaux techniques regroupés, dotés de chaînes d'automates à haute cadence, pour les examens moins urgents ;
- Des centres dédiés aux examens de spécialités qui centralisent par souci d'efficacité de multiples techniques complexes, mais extrêmement hétérogènes (bien que certains de ces examens ne puissent être réalisés que par des techniques manuelles unitaires).

On observe une grande disparité organisationnelle des sites de laboratoires de biologie médicale allant de ceux qui réalisent une grande étendue d'actes analytiques regroupés sur des plateaux techniques quelques fois trop distants, aux sites pré-post de proximité qui n'en réalisent plus aucun ou seulement quelques-uns liés à des considérations d'urgence, et ceci avec des biologistes médicaux présents sur ces différents sites en quasi continu ou à défaut avec une absence quasi permanente. Tout ceci en conformité avec la réglementation...

Force est de constater qu'il existe un risque de dérive dans ce schéma organisationnel. Sous la pression croissante des enjeux économiques, la qualité de service peut se voir mise au second rang notamment sur les questions du délai de rendu de résultats en lien avec une forte concentration des moyens humains (biologistes médicaux en particulier) et matériels sur les grands plateaux techniques parfois très éloignés des antennes locales. En sus, **l'absence de régulation** par les autorités sanitaires du maillage territorial de l'offre de biologie médicale ne permet pas de circonscrire le risque lié à une prévalence des enjeux économiques sur le service médical rendu.

À l'instar du secteur libéral, la mise en place des groupements hospitaliers de territoire (GHT) s'est également accompagnée d'une démarche de consolidation des laboratoires de biologie médicale hospitaliers. Le dernier rapport IGAS sur la mise en œuvre des GHT établit en effet que plus de 56% d'entre eux ont ainsi intégré des objectifs de rationalisation des équipements de laboratoire au sein des établissements membres. Bien que moins avancée, la recomposition de l'offre au sein du secteur hospitalier est donc en marche et il n'est pas rare de voir se substituer aux laboratoires hospitaliers classiques des antennes de biologie délocalisées, dont l'organisation et le fonctionnement sont questionnables au regard de la nécessaire maîtrise des risques.

Sous la pression croissante des enjeux économiques, la qualité de service peut se voir mise au second rang.





## 5

## UN FINANCEMENT DÉCORRÉLÉ de l'évolution d'activité constatée depuis dix ans

Au-delà de la hausse importante des dépenses d'examen de biologie médicale associée à la réalisation des tests de dépistage Covid-19 sur la période 2019-2020 (+37% en valeur sur un an), le marché de la biologie médicale connaît une croissance régulière encouragée par de nombreux facteurs structurels : vieillissement de la population, réhabilitation de l'importance des diagnostics dans le traitement du patient, campagnes de dépistage, hausse de la prévalence des maladies chroniques, augmentation de la réalisation d'examen de génétique, évolution scientifique et technologique vers une médecine prédictive et personnalisée, etc.

Cette croissance des actes de biologie médicale est régulée par les pouvoirs publics. Les dépenses de biologie médicale relevant des soins de ville font en effet l'objet d'un dispositif de régulation dans le cadre de protocoles triennaux conclus entre l'union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et quatre syndicats professionnels de biologistes médicaux, reposant sur le respect d'enveloppes financières de dépenses fixées de manière pluriannuelle, dont le montant a évolué de 0,25% par an jusqu'en 2019.

La modération des volumes et les baisses de tarifs sont les deux leviers sur lesquels est fondé le respect des enveloppes. Toutefois, c'est principalement le levier tarifaire qui a permis d'assurer le respect des objectifs de dépenses alors que la pertinence des actes prescrits devrait primer.

La croissance des dépenses de biologie médicale en ville a ainsi connu une croissance inférieure à celle des autres dépenses de santé de la consommation de soins et de biens médicaux ces dix dernières années.

Très concrètement, la profession connaît une forte augmentation de la demande d'examen à budget extrêmement contraint, ce qui produit un effet ciseau délétère, conduisant à des choix organisationnels au bénéfice de la concentration et de la rationalisation des coûts, mais au détriment des enjeux de santé publique et de qualité de service médical.

Il revient donc aux autorités sanitaires de s'assurer d'un juste financement du système au regard de l'évolution de l'activité afin de préserver la véritable valeur ajoutée des laboratoires de biologie médicale en matière de contribution à la santé publique, faute de voir cette qualité s'étioler progressivement à la fois par manque d'attractivité de la profession, mais aussi par des restructurations *in fine* destructrices.

## 6

## UNE PROFESSION de biologiste médical qui n'attire plus

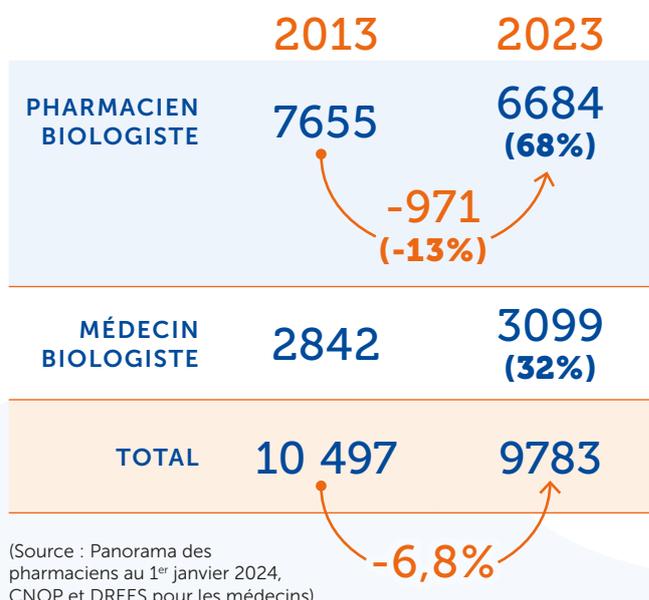
Le biologiste médical est le professionnel de santé en mesure d'évaluer la juste valeur diagnostique ou pronostique d'examen de biologie médicale. Cette expertise mobilise des connaissances et compétences scientifiques, cliniques et physiopathologiques. Depuis l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, la biologie médicale est reconnue comme une discipline médicale à part entière. Pour autant, cette profession attire de moins en moins.

La section G de l'Ordre national des pharmaciens, qui représente les pharmaciens biologistes médicaux en exercice, comptait 6684 biologistes médicaux pharmaciens inscrits au 31 décembre 2023 soit les deux tiers des biologistes médicaux actuellement en exercice mais à noter une baisse des effectifs de plus de 13% en dix ans. Selon les données transmises par le Conseil National de l'Ordre des Médecins, il est également relevé une baisse du nombre de médecins biologistes médicaux.

De manière générale,  
le renouvellement des biologistes médicaux n'est plus assuré du fait du grand nombre de départs en retraite actuels et prévisibles pour les prochaines années.

L'âge moyen des biologistes médicaux est ainsi actuellement de 49,5 ans (données 2023) toutes natures d'exercice confondues et de plus de 52 ans dans le secteur libéral. Sur les 6684 pharmaciens biologistes inscrits à la section G de l'Ordre national des pharmaciens, plus de 770 ont ainsi plus de 66 ans et la croissance de cet effectif est de près de 10 % par an. Ce chiffre est bien sûr à comparer aux nouveaux entrants dans la profession qui ne sont que 169 en 2023.

### NOMBRE DE BIOLOGISTES MÉDICAUX EN



La biologie médicale fait donc l'objet d'une inquiétante désaffection qui est bien mise en lumière par les choix des spécialités par les internes en médecine à l'issue des épreuves classantes nationales (ECN).

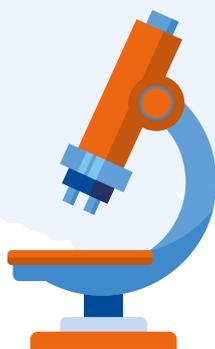
Le classement du dernier interne choisissant la biologie médicale se situait vers le rang 2500<sup>e</sup> jusqu'en 2005 et cela depuis de nombreuses années. Il est passé en 2021 à près de 9000<sup>e</sup> classant ainsi la biologie médicale au 43<sup>e</sup> rang des 44 spécialités possibles lors du choix. La situation bien que plus favorable chez les pharmaciens se dégrade également.

De manière significative et régulière, le rang du dernier interne qui choisit la biologie médicale ne cesse de reculer ces dernières années.





# LES ENJEUX ACTUELS ET FUTURS DE LA PROFESSION







## 1

# UNE PROFESSION EN PERTE DE SENS

## en raison d'une trop grande absence de mesures prudentielles

### Une profession en perte d'indépendance

La loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 prévoyait le recentrage des activités du biologiste médical sur son versant médical dans l'intérêt du patient. Cette réforme n'a pas été à la hauteur des espérances qu'elle portait.

Contrairement aux objectifs fixés, cette loi s'est avant tout traduite par la concentration des plateaux techniques producteurs de résultats d'examen de biologie médicale à des fins de diminution des coûts. Ce mouvement d'industrialisation adossé à une levée des verrous réglementaires qui encadraient la propriété des laboratoires de biologie médicale s'est traduit par un phénomène d'investissement massif par des fonds.

Presque **70%**  
**des biologistes médicaux libéraux**  
ne sont ainsi plus propriétaires  
de leur laboratoire.

L'ancrage entrepreneurial qui faisait la spécificité de la biologie médicale privée française tend à disparaître. **Le rôle des biologistes médicaux dans la gouvernance y compris sur des choix techniques d'équipements ou d'organisation est ainsi largement réduit au profit de directions de groupes parfois très éloignées de leurs contingences professionnelles.** Au-delà des questions de gouvernance, cette consolidation nuit à la fonction même de biologiste médical avec une rationalisation / segmentation des fonctions qui limite *de facto* l'intérêt intellectuel et médical.

À l'hôpital, la situation se dégrade également. Le télescopage de la restructuration en pôles et du modèle hôpital entreprise voulue par la loi HPST avec des dispositions du code de la Santé Publique sur le « biologiste responsable » tend à évincer les biologistes médicaux du processus décisionnel de ce qui se passe dans leur LBM.

### Une réforme qui a éloigné le biologiste médical du patient

L'ordonnance de 2010 ratifiée par la loi de biologie médicale n° 2013-442 du 30 mai 2013, a profondément refaçonné le mode d'exercice des praticiens. Les directeurs de laboratoire se sont éloignés de leur patientèle pour devenir des biologistes responsables, organisateurs de la production de résultats d'examen de biologie médicale. **Paradoxalement à l'objectif de cette réforme, la biologie médicale a glissé du champ de la pratique médicale vers le champ de la technique pure, s'éloignant des patients, de sorte, qu'aujourd'hui les Français et parfois même les autres professionnels de santé, ne les identifient plus comme soignants.**

Même s'il garde la responsabilité médicale de la validation et de la libération des résultats d'examen de biologie médicale, la revue de prescription, le conseil auprès des médecins, l'orientation et le conseil aux patients, la participation à la coordination médicale ou l'engagement dans la prévention sont autant de missions qui progressivement disparaissent de la pratique quotidienne, parce que non identifiées et valorisées.

La concentration des plateaux et donc des biologistes médicaux explique en partie cette dérive. La mise en place de l'accréditation opposable en 2010 a également contribué à cette évolution. La charge que représente l'accréditation de tous les actes de biologie médicale s'est accompagnée d'une diminution drastique, du temps consacré au dialogue clinico-biologique, à la formation continue, à la recherche. Ce glissement des tâches au détriment d'un exercice contextualisé et circonstancié joue un rôle dans la baisse d'attractivité du métier de biologiste médical.



## 2

## UNE DÉRIVE FINANCIÈRE qui fait peser un risque sur le service médical rendu

Même si la loi reconnaît le caractère médical de l'activité de biologie médicale, le risque est grand, en l'absence de mesures prudentielles d'exercice, de voir progressivement la biologie médicale devenir une activité commerciale de services, en lien avec une adaptation organisationnelle à la politique de coût des pouvoirs publics.

La logique économique qui prévaut désormais entraîne d'abord une situation de quasi-monopole en particulier dans les zones peu peuplées avec des plateaux techniques qui se retrouvent de facto parfois très éloignés du patient. Dès lors, les délais de réalisation des examens de biologie médicale courants sont augmentés (temps d'attente au lieu de collecte, temps de transport, enregistrement informatique du dossier, saturation des analyseurs, éloignement du biologiste médical) avec comme conséquence, pour les examens de microbiologie par exemple, de retarder le rendu de la cytologie et de l'examen direct, et donc l'obligation de mise en œuvre d'une antibiothérapie probabiliste non nécessairement adaptée.

Cet allongement du délai de rendu de résultat est également délétère pour la prise en charge des soins non programmés par les cliniciens libéraux, obligeant ces derniers à orienter leur patient vers des structures de médecine d'urgence hospitalière, adossées à des laboratoires de biologie médicale hospitaliers fonctionnant eux 24h/24, contribuant ainsi indirectement à l'engorgement des services d'urgence.

Seules des mesures d'encadrement de l'exercice déployées par les pouvoirs publics pourront permettre de revenir à un exercice personnel de fonctionnement avec des biologistes médicaux sur site, quitte à devoir fermer pour cause de pénuries de ressources des centres surabondants en ville et dont la densité de maillage pose question sur la rationalité de l'offre.

La politique de coût entraîne enfin une problématique de commercialisation à outrance de la santé.

Face à la nécessité de développer du chiffre d'affaires, on constate des politiques de **développement d'activité défavorables** à la question de pertinence des actes qui est au cœur des enjeux de la biologie médicale.

L'acte analytique y étant la seule composante valorisée financièrement, les LBM peuvent avoir la tentation de maximiser les examens ou a minima d'éviter toute forme de rationalisation de la prescription. En outre, et toujours dans le même esprit, il se développe au sein de certains LBM une offre privée de médecine prédictive dont les bases scientifiques peuvent être questionnées (pack ménopause ou ostéoporose, analyse du microbiote intestinal) et dont la finalité médicale interroge.

La génération de situations monopolistiques rencontrées sur le territoire, et l'augmentation des taux d'intérêt ajoutée aux difficultés de rationalisation, conduisent certaines structures de LBM à des situations économiques particulièrement délicates. Les perspectives économiques françaises laissent peu d'espoir quant à une augmentation de leur chiffre d'affaires, ce qui pourrait générer un risque important de voir fermer du jour au lendemain des pans entiers du tissu des LBM. La situation en termes d'accès aux soins deviendrait dès lors critique dans certains départements.



# 3

## DES MODES DE RÉMUNÉRATION à réinterroger

Le mode de rémunération des examens de biologie médicale basé exclusivement sur des cotations à l'acte inscrites dans les NABM/RIHN s'avère, non seulement incapable de répondre aux enjeux de prise en charge de l'innovation, mais perpétue un cycle pernicieux d'inflation du nombre d'actes analytiques pour palier la baisse des nomenclatures.

**L'absence de rémunération liée à des enjeux de santé publique telle qu'elle est pratiquée pour d'autres professionnels de santé conduit les acteurs de la biologie médicale à consolider leurs marges de productivité souvent au détriment de l'offre de soins aux patients.**

En effet, puisque la rémunération est liée uniquement à l'acte analytique dans la pratique des biologistes médicaux, ces derniers sont indirectement incités à optimiser leurs processus de production des résultats au détriment de l'offre de soins aux patients et aux autres professionnels de santé (allongement des délais de rendu de résultats, restriction des horaires d'accueil au public, disparition de l'accès aux soins urgents de biologie médicale dans certains territoires...).

**Cette tendance majeure toujours un peu plus le risque de paupérisation de la biologie médicale et n'incite pas au repositionnement du biologiste médical dans son rôle de soignant au cœur du parcours de soins.**

Il en est de même au niveau de l'hôpital public et de manière assez contre-intuitive. Si la biologie médicale hospitalière est essentiellement financée via les GHS (groupement homogène de séjour) et donc dans le cadre d'une tarification au séjour et non à l'acte, les référentiels établis par les pouvoirs publics tendent néanmoins à rapprocher la biologie hospitalière de la biologie de ville en matière d'efficacité.

En effet, en l'absence de valorisation à l'acte, le coût du laboratoire hospitalier est bien souvent ramené au calcul d'un coût en nombre de B (lettre clé de facturation pour la biologie médicale) se basant sur la valorisation des actes de la NABM alors même que les procédés analytiques peuvent être bien différents en lien avec la nature des prises en charge hospitalières. Ces comparaisons induisent un dialogue entre biologistes

médicaux et directeurs d'établissement, construit sur des raisonnements mal éclairés avec à la clef des réorganisations jusqu'à l'échelle des GHT, parfois inopportunes et pouvant être associées à une perte de chance pour le patient.

Pour ce qui est des actes inscrits au Référentiel des Actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN avec ses deux listes : principale et complémentaire), la tarification et le maintien des actes sur ce référentiel sont décidés de façon unilatérale par les pouvoirs publics. Le passage d'actes RIHN onéreux dans le droit commun, c'est-à-dire inclus dans le GHS sans compensation, va induire soit une paupérisation de la biologie hospitalière, soit une modification de la prise en charge des patients.

En effet, le manque de respect des recommandations de la HAS pourrait conduire à une utilisation abusive de ces actes onéreux et donc à une augmentation incontrôlée de leur poids dans le budget de l'hôpital.

A l'inverse, les contingences économiques hospitalières pourraient tendre à limiter l'utilisation des actes ex-RIHN en mode routine malgré leur impact majeur dans la prise en charge du patient. La refonte en cours du RIHN, ambitieuse mais en pratique irréalisable dans les délais impartis, risque d'induire une augmentation soit du reste à charge des patients (éventuellement couvert par leur mutuelle), soit du déficit déjà abyssal des hôpitaux publics.



## 4

## L'impérieuse nécessité d'appréhender LES INNOVATIONS À VENIR

*La biologie médicale est une profession au cœur de l'évolution de la médecine et des prises en charge. Elle constitue pour la France un capital stratégique qu'il convient d'entretenir, de préserver et de développer pour la maintenir dans le peloton de tête des nations expertes en santé. La paupérisation actuelle de la profession pourrait mettre en danger ce capital.*

### Le biologiste médical en 2025 : une action de la prévention à la thérapie

Depuis une vingtaine d'années, les progrès technologiques dans le domaine de l'exploration des mécanismes biologiques ont été inouïs. Ainsi grâce à l'extrême sensibilité de la détection, il est maintenant possible d'analyser l'ADN d'un fœtus dans le sang maternel et de faire un diagnostic prénatal sans prélèvement de tissu fœtal (diagnostic prénatal non invasif [DPNI]), supprimant ainsi les risques de fausses couches dues à l'amniocentèse.

Mais la biologie médicale n'a pas pour unique objectif d'accompagner le diagnostic ou le suivi de pathologies. Elle contribue de plus en plus à la prise en charge thérapeutique du patient. Le dosage thérapeutique adapté, la médecine personnalisée ou les thérapies biologiques ou géniques (CAR-T cells) sont autant de cas d'usage qui sont aujourd'hui rentrés dans l'arsenal thérapeutique et qui ne pourraient exister sans l'action conjointe du médecin et du biologiste médical dans la mise en place du traitement.

La biologie médicale, à l'instar de nombreuses disciplines, est donc en pleine mutation passant d'une approche diagnostique à une approche thérapeutique nécessitant des professionnels formés pour assumer ces nouvelles missions.

### Le biologiste médical 2.0 : le fer de lance de la data-prévention

Comme indiqué supra, la biologie médicale fait partie intégrante de la révolution de la médecine de précision. Il s'agit d'intégrer les données médicales et biologiques individuelles afin de proposer une prise en charge thérapeutique personnalisée.

La gestion de ces données de biologie médicale notamment interroge sur les modalités et la sécurisation du transfert et du stockage des données (dans le respect du RGPD) et va nécessiter des investissements conséquents et le développement de nouvelles compétences pour permettre leur exploitation. Ces données biologiques, associées à celles d'autres laboratoires, pourront être exploitées avec d'autres types de données (imagerie, thérapeutique, objets connectés, données en vie réelle, open data...) pour développer des algorithmes grâce aux outils de l'intelligence artificielle afin d'analyser tout à la fois ce qu'il se passe et ce qu'il pourrait advenir.

**Dès lors, le biologiste médical, par un suivi régulier de sa patientèle, pourrait en effet être au cœur d'un système de prévention majeur qui permettrait le basculement du système de santé français vers une médecine prédictive et préventive qui détecterait et corrigerait en lien avec le corps médical les éventuelles difficultés de santé anticipées.**

Les publications scientifiques se multiplient sur le sujet, laissant entendre que les biologistes médicaux pourront prochainement capitaliser sur la donnée afin de détecter, entre autres, les risques de survenue de cancers et de maladies génétiques. Ces innovations permettront une médecine de plus en plus adaptée à chaque individu. L'innovation en matière de biologie moléculaire et de médecine préventive et personnalisée sera, indéniablement, le facteur clé de succès de la médecine de demain.



## L'innovation en biologie médicale, une ligne de crête entre dérive et progrès

Si l'avenir d'une biologie plus médicalisée semble prometteur, le risque est grand de voir au contraire l'écosystème de la biologie médicale s'enfoncer dans une logique de réduction des coûts privilégiant les examens aveugles et automatiques aux économies immédiates plutôt que de favoriser les investissements indispensables au renouveau d'une biologie médicalisée, socle du développement d'une médecine de précision annoncée. En effet, si certains voient par exemple dans les autotests ou la biologie délocalisée des innovations et se montrent *ex abrupto* favorables à leur déploiement, il est indispensable de rappeler que ces deux modalités de prise en charge ne sont que des moyens de mise en œuvre d'une biologie « dégradée ».

Pour répondre à certaines difficultés de prise en charge, la politique de santé publique a choisi, moyennant des logigrammes décisionnels, de confier certaines de ces tâches à d'autres professionnels de santé en oubliant étonnamment d'utiliser la ressource idoine que sont les sites de LBM. Leur développement sur le territoire doit dès lors s'inscrire dans un cadre contraint pour répondre à des impératifs d'accès, de délai, ou de lieu de mise en œuvre auxquels une biologie médicale traditionnelle ne pourrait pas répondre.

Bien que certaines innovations technologiques permettent une miniaturisation et une portabilité des examens, les performances hétérogènes, les risques de mauvaise utilisation et de mésusage doivent conduire à une appréciation méthodique du rapport bénéfice/risque dans leur diffusion.

En cancérologie hématologique, la mise en place de l'évaluation de certains transcrits tel que le BCR-ABL ou le WT1 ont permis d'atteindre le suivi d'une réponse thérapeutique à un stade moléculaire. Nous retrouvons ce même suivi de l'efficacité d'une thérapeutique dans le suivi des charges virales VIH par exemple.

Enfin, le séquençage génomique de tumeurs a permis d'identifier des résistances et des risques d'échec thérapeutique et de mettre en place des chimiothérapies ou immunothérapies ciblées dès les premières lignes de traitement.

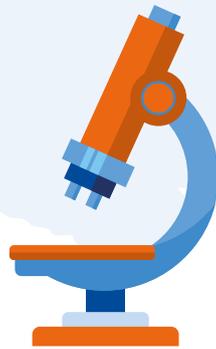
Ces quelques exemples d'innovations permettent d'illustrer la modification en cours du gold standard en matière de diagnostic ou de thérapeutique.

**Il est dès lors absolument essentiel que la profession se prépare et puisse investir sur ces technologies dans un moment où la préservation des équilibres économiques imposée par les pouvoirs publics tend à limiter les investissements aux seuls enjeux d'efficacité organisationnelle ne préparant pas la profession aux enjeux de santé de demain.**





# PROPOSITIONS ASSOCIÉES





---

*À la lumière de l'état des lieux de la Profession, l'Ordre national des pharmaciens et plus particulièrement son Conseil central de la section G, veulent être force de proposition pour améliorer la contribution des biologistes médicaux au suivi et à la prévention de la population dans un cadre de coopération professionnelle renforcée avec les différents professionnels de santé.*

---





# 1

## POSITIONNER LE BIOLOGISTE MÉDICAL au cœur du parcours de soins et du système de santé

### Positionner le biologiste médical comme sentinelle de la santé

Comme vu précédemment, les possibilités de la biologie médicale pour prévenir / anticiper la survenue des pathologies sont immenses ouvrant *de facto* la voie à des avancées majeures en matière de prévention, cheval de bataille ininterrompu des différentes politiques de santé des dernières décennies.

Le biologiste médical pourrait rapidement devenir une véritable sentinelle de l'état de santé des Français en suivant de manière régulière l'état biologique, et indirectement de santé, du patient, en détectant l'éventuelle détérioration de sa pathologie, en complétant si besoin le panel des examens de biologie médicale à réaliser en fonction du contexte clinique du patient, et en adressant le patient le plus en amont possible aux médecins avant même l'apparition des premiers signes cliniques.

Le biologiste médical pourrait alors progressivement endosser un rôle, à l'instar des infirmiers ou des pharmaciens, de « **biologiste médical référent** » ou correspondant et ainsi coordonner le suivi personnalisé du parcours biologique dans le domaine de la prévention, du diagnostic et de la prise en charge thérapeutique du patient.

Une expérimentation du biologiste médical sentinelle pourrait en outre être ouverte à l'échelle d'un territoire par l'Assurance Maladie afin de mesurer l'efficacité médico-économique de la mise en place d'un **biologiste médical référent**<sup>3</sup>. Celui-ci pourrait avoir la charge de suivre de manière régulière ses patients, de dépister des comportements peu propices au maintien en bonne santé, d'anticiper la survenance de certaines pathologies notamment chroniques, d'accompagner la mise en place de mesures hygiéno-diététiques dans le cadre de programmes d'éducation thérapeutiques et plus globalement de piloter le parcours biologique pour les patients malades.

Dans ce cadre, le biologiste médical, véritable « sentinelle » de santé pourrait en outre être associé systématiquement aux réflexions et actions menées par les Agences de santé (ARS, HAS...) et les directions et commissions du Ministère de la Santé et de la Prévention (DGS, DGOS, CNEDIMTS...).

Le biologiste médical pourrait ainsi être au cœur de campagnes de prévention des pathologies tumorales, infections sexuellement transmissibles, maladies métaboliques ou chroniques (diabète...) et de leurs complications (insuffisance rénale...), suivi du vieillissement, entretiens de prévention aux âges clés de la vie...

De façon plus prospective et en fonction de l'état d'évolution des examens prédictifs (recherche de biomarqueurs sanguins), le biologiste médical pourrait, à l'avenir, en sus des examens de biologie médicale de routine, compléter les campagnes de prévention actuelles (dépistage du cancer du sein par mammographie, dépistage du cancer colorectal, ...), voire en ajouter de nouvelles, pour anticiper d'autres risques (cancers, AVC, diabète, maladie d'Alzheimer, amyloïdose cérébrale ...) par des examens appropriés. De nombreux travaux scientifiques sont en cours sur ces sujets.

Enfin, le biologiste médical est le seul, particulièrement dans le secteur hospitalier, à pouvoir concilier les résultats des examens biologiques individuels avec le parcours de soins du patient et, en agrégeant les résultats de différents patients diagnostiqués, identifier des risques de cluster d'émergences des pathologies liées aux soins, environnementales, comportementales. Des logiciels adaptés, connectés aux systèmes informatiques des LBM, arrivent sur le marché à cette fin. Un rôle d'aide à la prévention de tels risques pourrait être confié aux biologistes médicaux hospitaliers ou travaillant en cliniques privées.



## PROPOSITION 1

Officialiser le positionnement du biologiste médical comme acteur de santé en ajoutant la profession de biologiste médical aux professions médicales dans le Livre I de la quatrième partie du Code de la Santé Publique.

## PROPOSITION 2

Reconnaître le rôle du biologiste médical comme véritable « sentinelle » de santé et l'associer systématiquement aux réflexions et actions menées par les Agences de santé (ARS, HAS, etc.) et les directions et commissions du Ministère de la Santé et de la Prévention (DGS, DGOS, CNEDIMTS, etc.).

## Associer efficacement le biologiste médical au parcours de soins du patient

Au-delà de la valence biologiste médical sentinelle, le rôle du biologiste médical dans le parcours de soins conventionnel pourrait être efficacement renforcé.

En effet, avec 24,4 millions de Français atteints de pathologies chroniques en 2022 et une prévision d'augmentation conséquente en lien avec le vieillissement de la population, accompagner les patients dans des parcours de soins adaptés devient une priorité nationale. Le corps médical, tant pour des questions de démographie que de répartition, a du mal à satisfaire les besoins de prise en charge du patient de plus en plus exigeants (éducation thérapeutique, télésurveillance ...).

Dans ce cadre, les biologistes médicaux pourraient notamment être associés à l'accompagnement des patients porteurs de dispositifs d'automesure ou de mesure continue de paramètres biologiques, mais également participer à l'évolution vers une médecine de plus en plus personnalisée grâce à l'accès à de nouveaux examens de biologie médicale.

Pour repositionner efficacement le biologiste médical au cœur du parcours de soins, il apparaît dès lors nécessaire d'étendre son domaine d'intervention. En amont de l'examen de biologie médicale, sa possibilité de prescription au vu du contexte clinique et des recommandations de bonnes pratiques lors d'un entretien singulier avec le patient avant ou au cours du prélèvement (en première intention, en complément de la prescription médicale existante, ou dans le cadre de suivi de pathologie) pourrait être étendue. En outre, la revue critique de la prescription pour, le cas échéant, obtenir une prescription raisonnée et adaptée à la situation clinique du patient doit être la règle.

La suppression ou la substitution d'un examen par un autre, plus approprié médicalement, doit ainsi être encouragée et développée.

De même, en aval du rendu de résultat et en complément de la possibilité actuelle de poursuivre une investigation biologique sans recours au médecin prescripteur, un entretien biologique formalisé avec le patient permettrait de développer des actions de prévention en santé, d'accompagnement du diagnostic ou de suivi de maladie chronique (incluant l'adaptation de traitement ou de posologie, le cas échéant).

Cette évolution suppose néanmoins une organisation de la biologie médicale extra-hospitalière qui permette ce contact direct entre le biologiste médical et le patient en renforçant progressivement la démographie de la profession.

## PROPOSITION 3

Créer la fonction de **biologiste médical référent** et le positionner comme **coordinateur pour un suivi personnalisé du parcours biologique dans le domaine de la prévention, du diagnostic et de la prise en charge thérapeutique du patient. L'ancrer comme acteur de référence dans le parcours de soins notamment pour la prise en charge des pathologies chroniques (suivi des dispositifs d'automesure, extension des possibilités de prescription et de suivi des patients...) et comme acteur clé de la prévention en santé.**



## Affirmer le rôle du biologiste médical dans la prise en charge de proximité

Le parcours coordonné du patient devient progressivement une réalité avec le développement des outils numériques comme le Dossier Médical Partagé et le Dossier Pharmaceutique d'une part, mais plus généralement le décloisonnement des professionnels. Les frontières entre la ville et l'hôpital tendent à s'estomper, les établissements de santé publics tous statuts confondus se coordonnent via les GHT et la mise en place progressive des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) participe au rapprochement des libéraux au bénéfice du patient.

Si les pharmaciens et les autres soignants intègrent cet exercice coordonné de la médecine et du soin, le biologiste médical reste encore relativement à l'écart des dispositifs de coordination mis en place. Associer le biologiste médical à tous les réseaux de prise en charge du patient et d'organisation territoriale des soins dans des parcours coordonnés renforcés tels que les CPTS, les GHT ou toute autre forme d'organisation doit être une priorité pour permettre notamment l'amélioration de la coordination ville-hôpital.

À ce titre, la proximité du biologiste médical vis-à-vis de sa patientèle et des professionnels de santé est essentielle. Elle doit être associée au maintien de la territorialité active de la Profession dans toutes ses étapes :

- **Pré-analytique** : prise en charge des patients et, le cas échéant, ajustement de la prescription,
- **Analytique** : en particulier pour les examens d'urgence ou à délai de rendu de résultat incompatible avec une réalisation sur un site éloigné,
- **Post-analytique** : pour l'interprétation des résultats, leur compréhension par le patient et les mesures thérapeutiques ou prophylactiques à mettre en œuvre, et auprès du clinicien.

L'activité de biologie médicale de proximité est une nécessité. Cette proximité pourra être assurée par la création de réseaux de proximité entre LBM libéraux et publics, y compris dans le cadre de la permanence de soins.

À cet égard, le rôle des CPTS doit être réaffirmé auprès de la profession qui ne s'est aujourd'hui pas suffisamment impliquée dans ces organisations. Ces communautés professionnelles de territoire constituent en effet le cadre interprofessionnel ad hoc susceptible d'alimenter le repositionnement du biologiste médical au cœur du parcours de soins du patient.

### PROPOSITION 4

**Restaurer l'exercice personnel et individuel de la profession de biologiste médical, et ce afin d'exercer pleinement le nouveau rôle de biologiste médical référent.**

### PROPOSITION 5

**Réaffirmer le rôle du biologiste médical de proximité en fixant un cadre contraignant de prise en charge médicale des patients et de service aux autres professionnels de santé pour tous les laboratoires : liste d'examens urgents avec délais de rendu, horaires d'ouverture, lien avec les services d'accès aux soins (SAS)...**

### PROPOSITION 6

**Favoriser l'intégration des biologistes médicaux dans les protocoles de coopérations interprofessionnelles.**



## 2

## ACCOMPAGNER L'ÉVOLUTION STRUCTURELLE de la profession sur les volets économiques et réglementaires

*La prise en charge par l'Assurance Maladie des dépenses de biologie médicale repose sur un système n'encourageant ni l'innovation analytique ou technique, ni la performance des praticiens, ni la juste prescription. La NABM et le RIHN doivent donc être repensés en profondeur en faveur d'un système plus incitatif pour les praticiens prenant en compte la pratique médicale des biologistes médicaux dans l'optimisation des parcours de soins et leur implication dans la maîtrise médicalisée des dépenses de biologie médicale.*

### Mettre en œuvre un nouveau système de rémunération favorisant la prestation médicale et intellectuelle du biologiste médical

Le système de cotation des actes de biologie médicale est actuellement géré par la NABM et le RIHN, basé sur le système de la lettre clé B et d'un coefficient variable selon l'examen réalisé. Cette nomenclature est complexe, parfois insuffisante ou inappropriée, du fait même de l'évolution de l'activité de biologie médicale (diagnostique, pronostique ou de prévention) et des nombreuses modifications successives réalisées depuis sa création. Surtout la NABM propose une codification prenant insuffisamment, si ce n'est pas du tout, en compte la valeur ajoutée de l'interprétation/contextualisation du résultat et l'échange avec le prescripteur lors de sa transmission.

Cette NABM et son mode de valorisation sont par nature pro inflationniste tant ils poussent le biologiste médical dans une course à l'analyse pour valoriser son travail. Il est important de donner une valeur à la prestation intellectuelle du biologiste médical référent ou correspondant, à la validation d'une prescription, à l'ajout ou à la suppression d'examen de biologie médicale et l'interprétation contextuelle des résultats d'un bilan biologique (phase post-analytique – prestation de conseil biologique), en complément et sans dissociation des phases pré-analytique et analytique.

À titre d'exemple, le principe des honoraires de dispensation d'ordonnance appliqué en pharmacie officinale, pourrait être appliqué à l'activité de biologie médicale. De même, à l'image des entretiens pharmaceutiques, des entretiens biologiques rémunérés contribueraient à rapprocher le biologiste médical du suivi du patient et valoriser son positionnement dans la chaîne de soins.

Enfin et dans le prolongement des travaux de l'assurance maladie sur la maîtrise médicalisée des dépenses, la révision du format de rémunération de la biologie pourrait intégrer une composante de type ROSP (Rémunération sur objectifs de santé publique). Les exemples multiples cités précédemment ne manquent pas d'illustrer les domaines et situations où elle pourrait s'appliquer : bonne observance de la réalisation des examens en accord avec les recommandations les plus récentes, optimisation de la prescription, bonne observance de la déclaration des maladies à déclaration obligatoire, rendu de résultats dans des délais appropriés de certains examens, ...

#### PROPOSITION 7

Faire évoluer la NABM et le RIHN (listes principale et complémentaire) et leur système de tarification pour passer d'un financement à l'analyse vers une valorisation de la prestation intellectuelle du biologiste médical.

#### PROPOSITION 8

Introduire dans la rémunération de la biologie médicale une composante sur objectifs de santé publique (suivi des pathologies chroniques, juste prescription, lutte contre l'antibiorésistance, ...).



## Favoriser l'optimisation de la biologie médicale tout en maintenant l'indépendance nécessaire à la profession de biologiste médical

La consolidation de la biologie médicale s'est avérée nécessaire pour tout à la fois standardiser les processus, sécuriser la qualité, réduire le coût et créer des marges de manœuvre indispensables à l'innovation et à la mise en place de nouvelles technologies nécessitant des investissements de plus en plus onéreux. Cette consolidation, en marche depuis la réforme dite « Ballereau » concrétisée dans l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, doit se poursuivre sans toutefois tomber dans une industrialisation outrancière sacrifiant la qualité du dialogue clinico-biologiste et de la relation au patient sur l'autel de la réduction des coûts.

C'est donc un chemin de crête qu'il faut trouver pour satisfaire ces deux ambitions antagonistes : renforcer dans les territoires la présence effective des biologistes médicaux pour améliorer la prise en charge du patient (accès au LBM, exhaustivité des prises en charge, délai de rendu de résultats) et poursuivre l'optimisation du réseau des LBM pour satisfaire la pression économique qui pèse sur les tarifs.

Force est de constater que l'absence réelle de régulation par les pouvoirs publics sur l'installation des laboratoires de biologie médicale conduit aujourd'hui à une dégradation des prises en charge avec un éloignement des sites analytiques et un délai de rendu de résultat qui s'allonge, une activité médicale auprès des patients et des autres professionnels en pré et post analytique qui s'étiole...

Et la réponse aujourd'hui communément admise de la biologie délocalisée est certes un levier pour satisfaire une partie de cette ambition de proximité, mais l'on voit bien toutes ses limites par rapport à l'activité réellement attendue du biologiste médical. Elle peut constituer une réponse palliative dans certains cas, mais elle ne saurait constituer une réponse globale au besoin de régulation évoqué précédemment.

L'exemple des GHT est marquant avec des réorganisations hospitalières souvent conduites avec comme seul objectif le gain économique oubliant *de facto* les questions de l'examen urgent, du conseil auprès des équipes médicales. L'organisation hospitalière évoluant, il est en effet indispensable de revisiter l'organisation de la biologie médicale. Pour autant, ces réorganisations doivent impérativement prendre en compte toutes les exigences qui pèsent sur la biologie médicale afin d'éviter toute perte de chance pour le patient avec des analyseurs de biologie délocalisée sans supervision de biologistes médicaux.

La définition d'un cadre de régulation apparaît dès lors indispensable pour permettre d'identifier le niveau de service nécessaire à une activité biologique de soins tant en ville qu'en établissement de santé public ou privé. Il pourrait s'inspirer du régime des autorisations rencontré dans le cadre des services de soins en établissement, par exemple. Il permettrait tout à la fois une organisation moderne et adaptée de la biologie médicale au sein des territoires, tout en sécurisant les prises en charge.

### PROPOSITION 9

**Initier une réflexion sur un cadre de régulation des laboratoires de biologie médicale tant en ville qu'en établissement de santé public ou privé et sur une évolution du régime des autorisations prenant en compte cette gradation.**



# 3

## PROVOQUER UN CHOC D'ATTRACTIVITÉ de la profession de biologiste médical

### Mettre en place des conditions attractives pour la profession

La profession de biologiste médical connaît déjà et va connaître dans la prochaine décennie une vague de départ en retraite massive pouvant mettre en péril la profession si aucune action n'est menée pour lui redonner ses lettres de noblesse.

Dans ce cadre, une action majeure doit être menée auprès des internes tant médecins que pharmaciens pour réaffirmer le rôle du biologiste médical dans le parcours de soins. La volonté de l'Etat et de la profession doit ainsi être réaffirmée pour :

- *Disposer de biologistes médicaux de haut niveau totalement impliqués dans les prises en charge et en appui des autres professionnels de santé ;*
- *Augmenter les quotas de postes d'internes de biologie médicale accessibles aux étudiants en pharmacie dont l'appétence pour le métier semble plus marquée qu'au sein de la filière médicale ;*
- *Renforcer la valorisation des missions de santé publique au sein d'un métier aux multiples facettes trop souvent mises de côté du fait de l'industrialisation de la biologie médicale.*

La question de la formation initiale est dans ce cadre un axe de progrès important. Le renforcement de la valence médicale de l'exercice de biologiste médical doit être instauré dès la formation initiale notamment. Bien que le programme du DES de biologie médicale soit commun aux biologistes médicaux issus des cursus pharmacie et médecine, la sémiologie devrait y occuper une place plus importante, et chaque stage d'internat prévoir des temps dans les services de soins pour favoriser l'essor du dialogue clinico biologique. Mais la préparation future des biologistes médicaux à leur métier doit aussi prendre en compte d'autres dimensions jusqu'à présent oubliées.

Le management d'abord, un biologiste médical étant un responsable d'équipe, il doit maîtriser les bases de l'animation collective et de l'engagement. Les évolutions numériques ensuite avec le développement de l'IA dans le domaine de la santé pour préparer le biologiste médical aux évolutions futures de la biologie.

Au-delà de l'attractivité pour les plus jeunes biologistes médicaux, la question du maintien en activité des professionnels est aussi essentielle. Le développement professionnel continu est un déterminant majeur des compétences au sein de la profession. Il devra, pour accompagner l'évolution vers un biologiste médical davantage orienté sur la santé publique et sur la prise en charge du patient, être centré sur les nouvelles missions du biologiste telles que définies dans le document élaboré par les ordres professionnels sur les 20 missions du biologiste médical.

Sur le plan statutaire, il est enfin indispensable de renforcer l'homogénéité de la profession de biologiste médical entre pharmacien et médecin. Si la réglementation tend vers l'affirmation de l'unicité du statut et du régime du biologiste médical dans la lignée de l'ordonnance de 2010, l'expression biologiste médical utilisée dans l'article L.6211-7 du CSP maintient néanmoins la possibilité de distinguer entre médecin et pharmacien, au détriment du pharmacien biologiste.

En effet, l'affirmation de l'unicité de la profession du biologiste médical poursuivie avec l'ordonnance de 2010 ratifiée par la loi de 2013 est limitée par la structure même du CSP. Pharmacien et médecin sont des professions de santé au sens de la quatrième partie du CSP alors que la biologie médicale est intégrée dans la sixième partie du CSP qui traite des établissements et services de santé. Cela signifie que le biologiste médical reste encore appréhendé comme un acteur de santé n'ayant d'existence qu'à travers du laboratoire dans lequel il intervient.



Cette différenciation conduit aujourd'hui à un certain nombre d'aberrations de prises en charge. En l'état actuel de la législation et de la réglementation, un pharmacien biologiste, pour autant biologiste médical, n'est pas autorisé à organiser et conduire une consultation d'hémostase alors que l'enseignement est commun d'une part avec ses collègues médecins biologistes et d'autre part avec les hématologues cliniciens. Ainsi la surveillance des traitements anti-thrombotiques et l'adaptation posologique ou la réalisation de télé consultation d'avis d'hémostase ne relèvent actuellement que des prérogatives des médecins, y compris biologistes.

L'insertion dans le Code de la santé publique de dispositions dérogatoires permettant aux pharmaciens biologistes médicaux d'effectuer des consultations spécialisées en hémostase de manière pérenne devrait donc être envisagée au bénéfice des patients.

### PROPOSITION 10

Faire évoluer la formation des biologistes médicaux en qualité pour anticiper les besoins de santé publique et les évolutions de la profession, et en quantité pour assurer le renouvellement de la profession et les nouvelles missions confiées aux biologistes médicaux.

### PROPOSITION 11

Faire évoluer le code de la santé publique pour autoriser le biologiste médical à effectuer un ensemble de consultations spécialisées liées à l'activité de biologie : PMA, hématologie / hémostase, infectiologie, génétique, etc.

## Préparer la Profession aux évolutions technologiques et aux défis à venir

Comme toutes les disciplines médicales, la biologie médicale a le devoir de s'adapter aux évolutions de la science et des bonnes pratiques. Citées supra, ces évolutions vont être déterminantes pour les biologistes médicaux tant elles peuvent façonner un nouveau métier : médecine et biologie de précision/personnalisée, nouvelles technologies analytiques et des pratiques professionnelles, miniaturisation des dispositifs d'analyses, accompagnement à l'interprétation des résultats auprès du médecin et du patient pour une meilleure exploitation, accessibilité accrue aux données biologiques, pourtant de plus en plus complexes, téléexpertise à des fins de consultation...

La santé est un des domaines majeurs d'application des technologies d'Intelligence Artificielle générative (SIAGEN) qui ouvre de nouvelles perspectives d'efficacité en biologie médicale, que ce soit dans les activités très spécialisées telles que l'Aide Médicale à la Procréation (AMP) ou les techniques de séquençage d'ADN de nouvelle génération (NGS) ou de manière complémentaire dans la validation des bilans biologiques standards. Toutefois, cette évolution vers l'IA appliquée au diagnostic médical (SIADM) dans l'aide à la décision devra être menée par les biologistes médicaux qui en seront responsables, avec beaucoup de discernement afin qu'ils en conservent par une validation humaine attentive tout le contrôle et la préservation de la confidentialité nécessaire.

La biologie médicale doit de plus s'emparer des outils numériques actuels et à venir, destinés à fluidifier la transmission des données médicales (Mon Espace Santé, DMP, Messagerie sécurisée MSSanté, LABOé-SI...), y compris par l'interconnexion de systèmes informatiques inter-laboratoires publics-privés. Ces outils de communication « intelligents » qui permettent la mise à disposition des informations pertinentes contribuent à l'amélioration de la coordination des soins au sein d'équipes multidisciplinaires.

### PROPOSITION 12

Identifier et mettre en place un cadre expérimental permettant d'anticiper les évolutions de la biologie médicale et de favoriser l'essor d'une biologie médicale centrée sur les données.



## Maintenir le principe d'indépendance du biologiste médical dans l'exercice de ses missions

En situation d'exercice libéral ou public, le biologiste médical doit pouvoir assurer ses missions en toute indépendance vis-à-vis des autres professionnels de santé avec lesquels il collabore, et vis-à-vis de la structure de santé dans laquelle il exerce. Cette notion d'indépendance est un déterminant majeur de l'attractivité du métier.

Une attention toute particulière doit être portée dans le cadre libéral pour garantir aux biologistes médicaux de conserver un avis décisionnel dans toutes les situations d'exercice dans la société (salarie, non salarié ultra-minoritaire...).

Il convient alors de revoir et mieux encadrer l'activité de biologie médicale libérale pour redonner aux biologistes médicaux libéraux à la fois le pouvoir d'orienter les activités médicales du laboratoire et sa gouvernance. Dans ce contexte, le statut du biologiste médical au sein de l'entreprise doit être mieux précisé, de manière à éviter la détention de capital sans capacité opérationnelle décisionnelle associée.

L'indépendance professionnelle du biologiste médical est supposément garantie par la règle qui limite la participation des investisseurs non biologistes médicaux à hauteur de 25% du capital des sociétés d'exercice libéral de biologie médicale. Cependant, la dissociation en actions de préférence et en actions ordinaires, a permis aux acteurs financiers de détenir la majorité, voire la quasi-totalité des droits financiers, tout en laissant le droit de vote aux biologistes médicaux actionnaires.

À l'heure où les besoins de santé de la population sont croissants et où la lutte contre les déserts médicaux est une des priorités du gouvernement, la vigilance est plus que jamais nécessaire pour poser les garde-fous permettant de préserver la diversité des acteurs de l'offre de soins qu'ils soient publics ou privés et notamment pour garantir une biologie médicale de proximité et de qualité.

### PROPOSITION 13

**Mettre en place, en lien avec la profession, un cadre de gouvernance régulé des laboratoires de biologie médicale privés mais aussi publics garantissant l'indépendance, le maillage et la qualité de service auprès de la population et des professionnels de santé.**



# SYNTHÈSE DES PROPOSITIONS





## 1

## POSITIONNER LE BIOLOGISTE MÉDICAL

au cœur du parcours de soins et du système de santé

### PROPOSITION 1

Officialiser le positionnement du biologiste médical comme acteur de santé en ajoutant la profession de biologiste médical aux professions médicales dans le Livre I de la quatrième partie du Code de la Santé Publique.

### PROPOSITION 2

Reconnaître le rôle du biologiste médical comme véritable « sentinelle » de santé et l'associer systématiquement aux réflexions et actions menées par les Agences de santé (ARS, HAS, etc.) et les directions et commissions du Ministère de la Santé et de la Prévention (DGS, DGOS, CNEDIMTS, etc.).

### PROPOSITION 3

Créer la fonction de biologiste médical référent et le positionner comme coordinateur pour un suivi personnalisé du parcours biologique dans le domaine de la prévention, du diagnostic et de la prise en charge thérapeutique du patient. L'ancrer comme acteur de référence dans le parcours de soins notamment pour la prise en charge des pathologies chroniques (suivi des dispositifs d'automesure, extension des possibilités de prescription et de suivi des patients ...) et comme acteur clé de la prévention en santé.

### PROPOSITION 4

Restaurer l'exercice personnel et individuel de la profession de biologiste médical, et ce afin d'exercer pleinement le nouveau rôle de biologiste médical référent.

### PROPOSITION 5

Réaffirmer le rôle du biologiste médical de proximité en fixant un cadre contraignant de prise en charge médicale des patients et de service aux autres professionnels de santé pour tous les laboratoires : liste d'examens urgents avec délais de rendu, horaires d'ouverture, lien avec les services d'accès aux soins (SAS)...

### PROPOSITION 6

Favoriser l'intégration des biologistes médicaux dans les protocoles de coopérations interprofessionnelles.



2

## ACCOMPAGNER L'ÉVOLUTION STRUCTURELLE de la profession sur les volets économiques et réglementaires

### PROPOSITION 7

Faire évoluer la NABM et le RIHN (listes principale et complémentaire) et leur système de tarification pour passer d'un financement à l'analyse vers une valorisation de la prestation intellectuelle du biologiste médical.

### PROPOSITION 8

Introduire dans la rémunération de la biologie médicale une composante sur objectifs de santé publique (suivi des pathologies chroniques, juste prescription, lutte contre l'antibiorésistance, ...).

### PROPOSITION 9

Initier une réflexion sur un cadre de régulation des laboratoires de biologie médicale tant en ville qu'en établissement de santé public ou privé et sur une évolution du régime des autorisations prenant en compte cette gradation.

3

## PROVOQUER UN CHOC D'ATTRACTIVITÉ de la profession de biologiste médical

### PROPOSITION 10

Faire évoluer la formation des biologistes médicaux en qualité pour anticiper les besoins de santé publique et les évolutions de la profession, et en quantité pour assurer le renouvellement de la profession et les nouvelles missions confiées aux biologistes médicaux.

### PROPOSITION 11

Faire évoluer le code de la santé publique pour autoriser le biologiste médical à effectuer un ensemble de consultations spécialisées liées à l'activité de biologie : PMA, hématologie / hémostase, infectiologie, génétique, etc.

### PROPOSITION 12

Identifier et mettre en place un cadre expérimental permettant d'anticiper les évolutions de la biologie médicale et de favoriser l'essor d'une biologie médicale centrée sur les données.

### PROPOSITION 13

Mettre en place, en lien avec la profession, un cadre de gouvernance régulé des laboratoires de biologie médicale privés mais aussi publics garantissant l'indépendance, le maillage et la qualité de service auprès de la population et des professionnels de santé.



## Bibliographie

The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report, 2016 Rohr et al, PLOS ONE.

Article 51 BIOMEDIA déposé par la section G du CNOP dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2.

---

## Documents ressources sur lesquels s'appuie le Livre blanc

**Analyse de l'accessibilité de la population  
aux laboratoires de biologie médicale (2024)**  
*Conseil National de l'Ordre des pharmaciens,  
section G*

**Les 20 missions du biologiste médical**  
*Conseil National de l'Ordre des pharmaciens,  
section G*

**Enquête sur l'exercice du métier, ses évolutions  
et l'indépendance professionnelle  
des pharmaciens biologistes Sondage (2024)**  
*Enquête bva Xsight réalisée pour le Conseil  
National de l'Ordre des pharmaciens, section G*

**Panorama des pharmaciens au 1<sup>er</sup> janvier 2024**  
*Conseil National de l'Ordre des pharmaciens*





Conseil central de la section G  
**PHARMACIENS BIOLOGISTES**



## CONTACTS

**Philippe Piet**

Président de la section G  
ppiet@ordre.pharmacien.fr

**Nora Oussedrat**

Cheffe de service et juriste  
nousedrat@ordre.pharmacien.fr