



BIOLOGIE MÉDICALE : CHANGEMENTS ET PERSPECTIVES

Le cadre réglementaire de la biologie médicale évolue sous l'effet de décrets parus au *Journal officiel* du 28 janvier 2016. Tour d'horizon de ce qui va changer.



Les conditions d'exercice de la biologie médicale (BM) évoluent. L'ère de la transmission des comptes rendus sur support papier s'achève. Place aux échanges dématérialisés. Après le 1^{er} novembre 2016, ils s'effectueront avec les prescripteurs par messagerie électronique sécurisée de santé (MSS). Le biologiste médical devra aussi valider, sur la base de la prescription, les examens à effectuer avant leur réalisation. À charge aussi pour lui de vérifier l'exactitude des mesures des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisés par les patients.

DÉMATÉRIALISATION DES DONNÉES DE BM

En vue de la coordination des soins entre professionnels de santé et de l'optimisation des soins, la numérisation des échanges est rendue obligatoire par le décret n° 2016-46.

Le texte dispose qu'à compter du 1^{er} novembre 2016 tout compte rendu d'examen de BM devra être structuré, produit, conservé et échangeable par voie électronique selon le standard CDA R2. Pour en fixer les modalités, un arrêté dénommé « volet compte rendu d'examens de BM » va être pris en conformité avec les référentiels d'interopérabilité et de sécurité édictés par l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP santé). Le biologiste médical devra créer un compte rendu structuré destiné aux professionnels de santé ainsi qu'aux patients, indique le décret. Le document se compose, d'une part, des résultats des examens validés par le biologiste médical et, d'autre part, de leur interprétation contextuelle, fondée sur les éléments cliniques pertinents. Lorsque le résultat est partiel, il y aura lieu de l'indiquer.

FIN DU SUPPORT PAPIER

Tous les documents produits par les laboratoires de biologie médicale (LBM) devront dorénavant comporter des éléments d'identification. Cette obligation s'applique aussi aux comptes rendus. Doivent apparaître : le nom ou la raison sociale du LBM, sa forme d'exploitation, le nom du biologiste médical responsable, le cas échéant les noms des coresponsables, le numéro d'accréditation dès que celui-ci aura été délivré pour 100 % des examens, l'adresse du site concerné, l'identification du patient (nom de naissance, premier prénom, date de naissance, sexe, numéro d'identification), selon la liste mentionnée à l'article D. 6211-2 du code de la santé publique (CSP).

La transmission du compte rendu par voie électronique devenant la règle, le support papier ne sera éventuellement utilisé que pour le patient, si ce dernier le sollicite. À l'égard des prescripteurs, détenteurs de la carte CPS, l'échange va requérir l'usage des systèmes de MSS. À partir du moment où les MSS deviendront opérationnelles, leur utilisation garantira la confidentialité des données échangées par e-mail. Par ailleurs, le compte rendu structuré devra aussi alimenter le dossier médical personnel (DMP), qui est également appelé à être déployé à partir de la fin de l'année.

NUMÉRISATION PROGRESSIVE

Les biologistes médicaux privés et les éditeurs de logiciels considèrent comme prématuré le calendrier de mise en place prévu par le décret. Même difficulté à l'hôpital, où la prescription connectée n'est pas encore opérationnelle, pour s'appliquer de façon systématique. Aussi, le calendrier de la mise en place de la dématérialisation semble difficile à tenir. Selon le « plan biologie 2016 », publié par Alsace e-santé en septembre dernier, les pouvoirs publics prévoient un déploiement progressif du compte rendu structuré des résultats d'examens de BM.

Le décret confirme en tout cas la place essentielle du biologiste médical dans les échanges informatiques et le partage des données numériques avec les autres professionnels de santé. Une évolution qui va lui permettre de jouer pleinement son rôle médicalisé.

CONSÉCRATION DE LA MAÎTRISE DE LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE PAR LE BIOLOGISTE

Selon le décret, le biologiste médical a l'obligation de mettre en œuvre tous les moyens électroniques pour pouvoir obtenir la connaissance préalable de la prescription et être en mesure d'en vérifier les éléments cliniques et leur pertinence. Avant tout prélèvement, charge à lui de modifier, avec l'accord du clinicien, la prescription au cas où elle dérogerait aux recommandations des bonnes pratiques biologiques. La mise en place des systèmes d'information (SI) et les connexions informatiques devraient y contribuer, notamment avec des infirmières dotées de tablette électronique par exemple. Ainsi, avant la réalisation des prélèvements, le biologiste médical pourra indiquer au « *professionnel de santé préleveur* » (technicien du laboratoire,

Chiffres et dates clés

1 016

Nombre de LBM en France, au 1^{er} avril 2016, dont 319 « hospitaliers ».

(Source : bilan Cofrac du 7 avril 2016.)

1^{er} novembre 2016

• Date à laquelle tout compte rendu d'examen de BM devra être structuré, produit, conservé et échangeable par voie électronique selon le standard CDA R2.

• Date à partir de laquelle ne fonctionneront que les LBM disposant d'une accréditation sur 50 % des examens qu'ils réalisent.

(Source : loi du 30 mai 2013.)

31 mars

Avant cette date, chaque année, le LBM est astreint à déclarer son activité de l'année précédente, par voie électronique.

Inscription à l'Ordre : les pièces à produire

Pour un LBM exploité par une société sont notamment communiqués¹ :

- un exemplaire des statuts de la société et de son règlement intérieur ;
- les conventions relatives au fonctionnement de la société et aux rapports entre associés ;
- l'attestation de dépôt au greffe d'une demande d'immatriculation de la société ;
- une attestation des associés relative à leurs apports et à leur détention de capital ;
- le certificat d'inscription au tableau de l'Ordre de chaque associé exerçant au sein de la société.

Pour une SPFPL de biologistes médicaux sont notamment demandées les pièces suivantes² :

- un exemplaire des statuts de la société et de son règlement intérieur ;
- les conventions relatives au fonctionnement de la société et

aux rapports entre associés ;

- l'attestation de dépôt au greffe d'une demande d'immatriculation de la société ;
- une attestation des associés relative à leurs apports et à leur détention de capital ;
- le certificat d'inscription au tableau de l'Ordre de chaque associé exerçant la profession de biologiste médical ;
- une note d'information désignant les SEL dont le capital social a vocation à être détenu par la SPFPL.

1. Article R. 6223-3 du CSP.
2. Article R. 6223-81 du CSP.





infirmière...) ceux qu'il devra effectuer, sauf quand les choix clinico-biologiques auront déjà été établis entre le BM et le prescripteur et à condition que le préleveur soit connecté au système d'information (SIL) du LBM. Dans le cas des programmes d'éducation thérapeutique, les prescriptions sont également prédéfinies. Là aussi, le préleveur pourra réaliser directement les prélèvements correspondants.

RÉAFFIRMATION DE LA VALIDATION DES RÉSULTATS DES EXAMENS DE BM PAR LE BIOLOGISTE

Avant toute communication au prescripteur, les résultats sont validés par le biologiste médical, précise le décret. Dans la phase post-

analytique, il est prévu que le biologiste médical établit l'interprétation contextuelle signée en même temps que la validation du résultat. Excepté dans les cas d'urgence, où la transmission de l'interprétation pourra être différée.

DISPOSITIFS IN VITRO AMBULATOIRES À CONTRÔLER

Une nouvelle mission de santé publique échoit au biologiste : celle de vérifier annuellement l'exactitude des mesures des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés par les patients en ambulatoire. En même temps que l'examen de BM, il devient obligatoire pour le biologiste médical de s'assurer que les tests réalisés par les patients, tels que la mesure de la

glycémie, donnent des résultats cohérents par rapport à ceux obtenus par l'examen pratiqué sur automate au LBM.

INSCRIPTION À L'ORDRE : NOUVELLES OBLIGATIONS POUR LES DEMANDES

Le décret n° 2016-44, qui traite des structures exploitant les LBM privés, instaure un dispositif juridique pour les sociétés de participations financières de profession libérale (SPFPL) de biologistes et les sociétés coopératives (SCOOP), et aménage celui relatif aux sociétés civiles professionnelles (SCP) et aux sociétés d'exercice libéral (SEL). Selon que le biologiste, qui détient une fraction du capital, est pharmacien ou médecin, la société exploitant le LBM est inscrite au tableau de l'Ordre correspondant, celui des pharmaciens ou/et celui des médecins. Nouveauté : une demande d'inscription est aussi requise en cas de fusion, de scission ou d'une modification de la forme juridique de la société. Cette nouvelle procédure d'inscription renforce le pouvoir de contrôle des Ordres sur le fonctionnement des LBM (voir encadré).

INTERVIEW



Philippe Piet,
président du conseil central de la section G
(représentant les pharmaciens biologistes)

« *Le biologiste médical est conforté dans la maîtrise du pré-analytique* »

Quelle est votre appréciation du décret relatif à la BM ?

Il a le mérite d'aller dans le sens de la médicalisation, tout en introduisant des difficultés quant à l'application de nombreuses dispositions. Par exemple, les moyens techniques et réglementaires actuels ne permettent pas encore de générer une signature électronique certifiée par un organisme agréé, ni des comptes rendus structurés d'examen. Pas plus que ne sont opérationnelles les MSS. Le décret dispose d'obligations nouvelles pour le biologiste médical sans que toutes les conditions soient réunies pour qu'il puisse les appliquer.

Le décret leur demande-t-il de prendre connaissance de la prescription avant le prélèvement ?

Cela rentre dans le principe de la médicalisation de la profession, nécessitant que le biologiste médical maîtrise le pré-analytique et le post-analytique. Le but est de rapprocher le patient du LBM et de l'inciter le plus possible à s'y rendre. Lorsque cela n'est pas réalisable, le texte se donne les moyens de maîtriser cette étape avec la perspective,

un jour, de la prescription connectée. Car le biologiste médical est appelé à mettre en œuvre tous les moyens lui permettant d'obtenir la connaissance préalable de la prescription biologique. Avoir la maîtrise du pré-analytique est indispensable pour assurer un résultat fiable. Le biologiste médical doit se donner les moyens d'exercer cette compétence. Sa compétence doit s'exercer à tous les niveaux. Ce que conforte le décret.

Les conditions d'accréditation fixées pour l'ouverture d'un LBM vous paraissent-elles acceptables ?

Les modalités exprimées par le décret sont nouvelles. Les délais prévus sont tellement longs qu'ils mettent le LBM dans une situation d'incertitude permanente. Le laboratoire n'a que des obligations alors que les organismes censés lui répondre, que sont le Cofrac et l'agence régionale de santé (ARS), n'en ont aucune. Les droits accordés à l'administration sont trop importants. Tout comme l'est aussi le fait, pour l'ARS, de pouvoir interdire un site sans procédure contradictoire, tant en cas d'évolution des règles de territorialité qu'en cas de danger imminent.



COÛTS D'ACCREDITATION ALLÉGÉS EN OUTRE-MER

Soumis au même processus de qualité prouvée qu'en métropole, les LBM des territoires ultramarins vont, sur un même territoire de santé, pouvoir mutualiser les frais de déplacement des évaluateurs techniques du Comité français d'accréditation (Cofrac). À ce propos, Brigitte Berthelot-Leblanc, présidente du conseil central de la section E (outre-mer) à l'Ordre national des pharmaciens, estime que « *les particularités de la BM ultramarine (Guadeloupe, Martinique, Guyane, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna) sont prises en compte. Afin de réduire des coûts trop onéreux d'accréditation, les LBM d'un même territoire obtiendront du Cofrac de regrouper les visites des évaluateurs techniques dans une même période* ».

En savoir +

- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la BM
- Décret n° 2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant un LBM privé et aux SPFPL de biologistes médicaux
- Décret n° 2016-45 du 26 janvier 2016 relatif aux modalités spécifiques d'aménagement de la procédure d'accréditation des LBM pour le Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon