

21 MAI  
2013

## L'ACP, à l'heure du choix

### Statuts juridique et réglementaire de l'ACP en 2013



#### 1- Loi sur la biologie

- **Avant 2010**, l'article L6211-1 du code de santé publique concernant les laboratoires de biologie excluait de la définition des actes de biologie « *les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline* ».

- **L'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale** et la modification du code de santé publique qui s'en est suivie enlevait cette dernière phrase entraînant la confusion entre ces deux spécialités et imposait l'accréditation selon la norme iso 15189 pour les actes « *effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale* », définition particulièrement floue. L'acte d'ACP devenait ainsi un acte de biologie réalisé par des médecins spécialistes dans cette discipline avec une obligation d'accréditation pour certains actes.

A la suite de cette ordonnance qui, de facto, avait mis l'ACP au sein de la biologie, les rebondissements avaient été nombreux avec, parfois, une spécialité divisée entre les tenants de l'indépendance et ceux considérant l'ACP comme une sous-spécialité de la biologie. Plusieurs Actu-Paths ont abordé ce sujet ; le dernier datant de fin novembre 2012 vous a alertés sur les conséquences pour la spécialité. Une pétition réunissant 738 signatures de pathologistes publics et libéraux a été adressée à Madame la Ministre de

la Santé en décembre dernier.

- **Dans une proposition de loi adoptée par l'Assemblée Nationale en 2011** et transmise au Sénat en janvier 2012, l'article L. 6211-1 est, à nouveau, complété par les mots : « *hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine* » réaffirmant ainsi la spécificité de l'ACP.

- **De façon simultanée, le rapport DGOS sur l'ACP d'avril 2012** évoquait une « *confusion permanente avec la biologie* » et préconisait « *un cadre juridique adapté à l'ACP et dissocié de la biologie* » demandant « *de distinguer de façon claire les deux disciplines* ». Il reprenait cette recommandation dans la conclusion sous forme d'une action prioritaire : « *Sur le plan juridique, il n'est pas souhaitable d'exercer l'ACP sous plusieurs modes juridiques différents et il est préconisé qu'à l'avenir un seul mode d'exercice soit possible : celui de la médecine de spécialité* ».

- **Enfin, en 2013, lors de la nouvelle législature, le Sénat (janvier) et l'Assemblée Nationale (mars)** ont confirmé l'exclusion des actes ACP des actes de biologie. **ACP et biologie sont ainsi devenues deux spécialités différentes et indépendantes.**

#### AU SOMMAIRE

#### LOI SUR LA BIOLOGIE

#### ACCREDITATION EN ACP : QUAND ET COMMENT ?

Mme Marisol Touraine, Ministre de la santé et des affaires sociales, a insisté au parlement sur le fait que ACP et biologie étaient deux spécialités différentes avec



éventuellement des processus d'accréditation différents. Le sénateur Jacky Le Menn et la députée Ségolène Neuville, rapporteurs respectivement au Sénat et à l'Assemblée Nationale, avaient auparavant défendu cette position lors de la discussion sur les amendements au sein des commissions des affaires sociales de ces deux chambres.

- **Sur un plan réglementaire**, il persiste toujours, pour le moment, la possibilité d'exercer cette spécialité sous plusieurs modes différents : en cabinet médical de spécialité, au sein d'un laboratoire de biologie, au sein d'un laboratoire limité aux actes d'ACP et, à l'hôpital, au sein d'un pôle administratif de biologie, parfois de cancérologie ou d'imagerie.

Concernant les normes d'accréditation/certification en ACP, deux situations se présenteront :

\*Exercice en laboratoires de Biologie Médicale qui a les mêmes obligations d'accréditation qu'un laboratoire de biologie,

\*Exercice en cabinet de spécialité : La question de l'accréditation des cabinets d'ACP va nourrir notre réflexion dans les mois à venir.

- **Ces derniers mois, le SMPF était volontairement resté muet sur ce sujet** pour éviter toute réaction négative de la part de collègues biologistes ou de conseillers ministériels mal informés. Par contre, nous avons utilisé tous les

canaux possibles pour convaincre sénateurs et députés de la nécessité d'individualiser l'ACP de la biologie. Avec l'aide de tous (en particulier de ceux qui ont travaillé dans l'ombre, en synergie avec le syndicat, et que nous remercions fortement<sup>1</sup>), grâce au travail du CNPath et au rapport DGOS sur l'ACP cités à plusieurs reprises lors des discussions, nous sommes arrivés à rendre l'ACP indépendante de la biologie. La pétition du SMPF de décembre 2012 a permis de prouver l'unité de la profession sur ce sujet essentiel pour son avenir. Plusieurs articles ont également été publiés dans le quotidien du médecin, DH Magazine, DSIH ou relayés par l'UNHPC (Union Nationale de l'Hospitalisation Privée en Cancérologie) dans ses publications

- **La nouvelle loi**, votée définitivement à la mi-mai, apportera enfin une stabilité juridique à l'exercice de l'ACP et renforcera la spécialité dont les adaptations nécessaires aux évolutions des techniques pourront s'opérer dans un environnement serein, indépendant de tout lobby. Ne vendez pas aujourd'hui, pour un plat de lentilles, une liberté si difficilement retrouvée après tant d'années d'efforts !

Il nous est, aujourd'hui, plus facile de travailler à égalité « avec » la biologie et non « dans » la biologie, sous sa dépendance. La nuance est essentielle ! La précédente loi rangeait les actes ACP dans les actes de biologie et nous mettait sous la coupe de la biologie en classant l'ACP dans un sous-domaine de la biologie.

L'ensemble du dossier législatif sur la réforme de la biologie est consultable à l'adresse :

[http://www.assemblee-nationale.fr/14/dossiers/biologie\\_medicale\\_reforme.asp](http://www.assemblee-nationale.fr/14/dossiers/biologie_medicale_reforme.asp)

Un dernier danger n'est toujours pas écarté : l'idée de certains conseillers ministériels de réduire de 5 ans à 2 ans le nombre d'années

d'études pour l'ACP ; Elle deviendrait une simple hyperspécialisation à la suite d'une autre spécialité médicale. Cet abandon de la transversalité serait à rebours des pratiques européennes et surtout de l'intérêt des patients. Souhaitons que notre spécialité soit unie sur ce sujet et évite les petites trahisons.



<sup>1</sup> Avec une mention spéciale pour l'UNHPC (Union Nationale de l'Hospitalisation Privée en Cancérologie) qui nous a aidé pour la publication des rapports sur l'ACP et qui défend régulièrement la profession dans ses chroniques hebdomadaires.

<sup>2</sup> Tout récemment, devant l'Assemblée Nationale, lors de la discussion sur la loi sur la biologie, un député (en l'occurrence, biologiste) confondant tout, s'est ainsi exprimé : « *Il s'agit tout d'abord du problème d'une biologie médicale à deux vitesses. ... l'article 3, dans sa rédaction actuelle, crée une distinction inacceptable entre les qualités requises pour exercer l'anatomo-cyto-pathologie selon que cet exercice est réalisé dans un laboratoire de biologie médicale ou un autre lieu. En effet, dans les laboratoires de biologie médicale, l'exercice de l'anatomo-cyto-pathologie sera réservé aux titulaires de la spécialité uniquement. En dehors d'un laboratoire de biologie médicale, des non-titulaires de la spécialité pourront en revanche continuer à réaliser de tels actes. Cette distinction dévalorisera la spécialité lorsqu'elle est effectuée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.* ».

## 2- Accréditation en ACP : Quand et Comment ?

**Qu'en dit la ministre de la Santé à l'assemblée Nationale**, lors de la discussion sur la loi sur la biologie ?

Mme Marisol Touraine : *« De quoi s'agit-il ? Nous traitons de deux disciplines distinctes. En avril 2012, un groupe de travail a élaboré un rapport sur la discipline qu'est l'« anapath ». Ce groupe de travail a rassemblé des spécialistes d'horizons divers, puisque des représentants ont été désignés par le Conseil national professionnel des pathologistes, par le Conseil national de l'Ordre des médecins et par la Caisse nationale d'assurance maladie. Il a alors été bien mis en évidence qu'il convenait de distinguer ces deux spécialités, ce qui ne signifiait pas qu'il ne fallait pas définir deux mécanismes d'accréditation. Par conséquent, l'enjeu n'est pas de savoir s'il convient de garantir aux actes d'« anapath » une accréditation de même qualité que pour les actes de biologie médicale, mais s'il faut que ce soit la même accréditation. Il se trouve que, pour des raisons de calendrier, nous ne sommes pas, aujourd'hui, prêts à définir le cadre d'une accréditation pour l'« anapath ». Cela viendra et cela se traduira, très concrètement, par des modifications substantielles dans le cadre du code de la santé publique, puisque des dispositions spécifiques s'appliqueront à l'« anapath ». « Que fait-on, en attendant ? », me répondez-vous, et ce même si ce « en attendant » ne porte pas sur une période très longue. Je tiens à vous indiquer que 90 % des actes d'« anapath » libéraux sont réalisés dans des cabinets de pathologie privés et non dans des laboratoires de biologie médicale. Cette situation nous permet donc d'affirmer qu'il existe deux spécialités et qu'il ne s'agit pas de brouiller les messages, mais que nous devons reconnaître la spécificité de ces deux spécialités. Une accréditation est proposée, aujourd'hui, pour la biologie médicale, une accréditation spécifique le sera pour les actes d'« anapath ». Toutefois, mélanger les deux disciplines reviendrait, aujourd'hui, à brouiller les cartes, ce qui n'est pas souhaitable et ne serait pas compris des spécialistes de cette profession. »*

Suivent plusieurs interventions de parlementaires souvent biologistes en faveur d'une accréditation de l'ACP identique à la biologie.

Enfin, M. Jean-Louis Touraine : *« Je rejoins la position de Mme la ministre et je dis à nos collègues qui viennent de reconnaître qu'il s'agit de deux activités distinctes, que ces professionnels ont des formations différentes, des pratiques différentes et réalisent des tests différents. Nous sommes, bien évidemment, aussi exigeants en termes de qualité, car les erreurs de diagnostic sont largement aussi graves dans le domaine de l'« anapath » que dans celui de la biologie. Là encore, il nous faut atteindre la plus grande excellence. ... Nous pouvons, je le crois, avoir confiance dans la détermination de l'actuel gouvernement pour que, d'ici à 2020, l'« anapath » ait cette accréditation »*



### L'ACP en cours de « normalisation » ?

Etant donné la nécessité d'assurer une « qualité prouvée », l'instauration d'une accréditation en ACP semble inéluctable mais selon quelle norme ? La question reste entière. Doit-on aller vers la norme ISO 15189 qui est celle de la biologie ou partir sur une autre piste ? L'ISO 15189 est-elle adaptée à l'ACP ? Belges et allemands ont en effet choisi une autre voie. L'accréditation est-elle supportable en temps et en coût pour les cabinets ACP privés ? Certains plaident pour une autre norme, voire pour une certification ISO 9001 doublée de RBPACP (recommandation de bonnes pratiques en ACP) associées à des audits de contrôle.

**La différence entre biologie et ACP** est la particularité, pour le diagnostic ACP, de dépendre essentiellement d'un raisonnement intellectuel non

### Les mots ont un sens

*« Les mots servent à exprimer les idées » Tchouang-Tseu.*

*« Il faut faire attention aux mots, car souvent ils peuvent devenir des cages. » Viola Spolin.*

Il serait souhaitable de choisir une terminologie commune pour désigner notre spécialité tellement la confusion reste grande dans les sphères politique et administratives<sup>2</sup> : anapath, pathologie, ACP, biopathologie, voire biologie, ...

Utiliser les termes de « biologie moléculaire » ou de « biopathologie » peut signifier pour certains, en particulier dans les instances ministérielles et les agences sanitaires, que les biomarqueurs sont à réserver à la biologie et que l'ACP est un sous-domaine de la biologie, situation dont nous venons de sortir

En fait, les techniques moléculaires sont des actes communs aux deux spécialités. De la même façon que l'ACP utilise des techniques macroscopiques, microscopiques, immuno-histochimiques, informatiques et numériques, elle peut se servir de techniques moléculaires, d'où le terme de « pathologie moléculaire ».

D'autres spécialités partagent des actes communs : radiologie et rhumatologie ou gynécologie, chirurgie ou cardiologie et radiologie (radiologie et cardiologie interventionnelles).

**Le terme de « Pathologie intégrative » paraît plus parlant et plus approprié.**



La rédaction d'un Guide Technique d'Accréditation en ACP (GTA- ACP) ayant impliqué plusieurs pathologistes sous l'égide du COFRAC va se finaliser en juin 2013 après seize réunions en l'espace d'un an et demi. Il sera analysé et éventuellement modifié par le CNPath avant toute officialisation.

automatisé et non automatisable alors qu'en biologie les résultats sont largement automatisés. et quantitatifs.

Si l'instauration d'une norme permet de contrôler et de valider les résultats chiffrés provenant d'un automate, celle-ci n'a que peu d'impact sur l'interprétation du pathologiste. Une bonne technique est essentielle mais ne peut se substituer aux connaissances et aux compétences nécessaires pour porter un diagnostic ACP ; Par contre, un automate défectueux produira toujours une donnée biologique erronée.

Si l'accréditation 15189 est adaptée à la biologie, elle reste partiellement inappropriée pour l'ACP ; C'est le rôle du DPC et non de la norme de contrôler les compétences du pathologiste.

Ainsi, l'interprétation diagnostique ACP (comme radiologique) serait non automatisable et non accréditable par la norme ISO 15189 ; Seul l'environnement technique et managérial reste accréditable. Par ailleurs, nombre d'items de cette norme sont sans intérêt ou sans rapport avec notre exercice et parfois même inadaptés au droit du travail français.

Si on retient ces remarques, la norme 15189 est-elle applicable en ACP ? N'est-elle pas également surdimensionnée ? Seuls les examens « frontières », communs aux deux spécialités, HPV et techniques moléculaires devraient être réalisés selon les mêmes normes : Mais, là encore, entre laboratoire de biologie et cabinet d'ACP, les situations sont différentes comme nous l'a asséné le Conseil d'Etat : les formations, les nomenclatures, les prix étant différents, les obligations peuvent être différentes.

**Deux dernières remarques vont dans ce sens :**

- **Puisque le problème du test HPV** a été évoqué lors de la discussion à l'assemblée nationale, quel acteur est le mieux placé pour faire une synthèse diagnostique entre test HPV et frottis cervico-utérin dans l'intérêt des patients ?

Le biologiste qui ne réalise qu'un test HPV automatisé ou le pathologiste qui fait le test HPV et qui interprète parallèlement frottis et biopsie en typant les lésions permettant ainsi des corrélations et une synthèse diagnostique.

**Paradoxalement, le tarif de l'acte ACP réalisé en laboratoire de biologie** est, dans la NABM, nettement plus élevé que lorsque celui-ci est réalisé au sein d'un cabinet de spécialité dans la CCAM puisque les pathologistes exerçant en laboratoire de biologie peuvent bénéficier de deux suppléments : un forfait de prise en charge (B14) et un forfait pour prélèvement réalisé en établissement de soin (B5). On ne peut être gagnant sur tous les tableaux. Les pathologistes exerçant en cabinet de spécialité sont preneurs de telles augmentations contre une accréditation pour 2020 comme en biologie !

**Accréditation : Un langage difficilement compréhensible :**

Dans le Guide Technique d'Accréditation, en application de la norme NF ISO 15189, sur un seul paragraphe, chaque structure ACP devra maîtriser les concepts suivants : Norme, ISO, compétences, qualification, habilitations, fonctions, directeur, responsable, moral du personnel, éthique du personnel, assurance et management de la qualité, fonction du personnel, preuves de la qualification acquise, validation des acquis de l'expérience, critères d'évaluation, délivrance de l'habilitation, personnes responsables de l'habilitation, matrice des compétences, plan d'intégration, tâches spécifiques, démonstration de la compétence, maintien de ses compétences, formation continue, requalification, l'analyse de matériaux de contrôles externes (EEQ, revue de direction, revue de compétences ...).

Classique pour les spécialistes, mais imagine-t-on l'effet produit sur un pathologiste débordé par sa seule activité quotidienne ?

Comment imaginer qu'il va s'emparer de ces concepts en comprenant qu'ils sont une des clefs indispensables à l'amélioration de ses pratiques ?

Les concepteurs du système d'accréditation de l'ACP procèdent par copier-coller, à peine revu, de procédures certes éprouvées dans d'autres contextes. Nous sommes face à une **inversion de méthode** : au lieu de partir d'une exigence (amélioration de la qualité et normalisation des démarches) pour déboucher sur une méthode adaptée au contexte, au métier, on part d'une méthode et on la plaque à un milieu qui, pourtant, n'a rien à voir avec celui de ses origines. Même le **vocabulaire pose question** et, en l'état, il est incompréhensible par ceux à qui il est destiné.

La "déprofessionnalisation" de l'approche qualité au profit d'une approche plus "politique" et étatique explique les arbitrages qui ont confié l'accréditation de l'ACP au COFRAC et non à la HAS.

Pour le COFRAC et sa culture ISO, la **fonction de direction** va de soi, et elle est indispensable. Dans nos milieux hospitaliers, la fonction de



direction est combattue par beaucoup. Cette fonction, ressentie comme imposée de l'extérieur, y est comprise comme attentatoire à l'**indépendance**

**médicale et à un risque de prise de pouvoir par le COFRAC.**

**En conclusion, peut-on adapter la norme à l'exercice de l'ACP ou l'ACP doit-elle s'adapter à la norme ?**

Faire pour l'ACP un copier-coller de la norme utilisé en biologie serait une erreur car elle n'est pas adaptée et nous ramènerait en biologie. Avec la loi sur la biologie votée par le parlement, nous redevons maîtres de nos choix. Attention de ne pas revenir sur nos pas sans réfléchir ! Si accréditation il y a, celle-ci doit être spécifique à l'ACP.