

Ce rapport consacré aux métiers du diagnostic biologique du cancer constitue le premier tome du rapport annuel de l'ONDPS. Issu d'un travail mené en partenariat avec l'INCa, il rassemble des analyses portant sur l'activité diagnostique à laquelle participent de façon spécifique et complémentaire les spécialistes de l'anatomo-cytopathologie, de la biologie médicale et de la génétique.

La part de l'activité que les professionnels de ces différents métiers y consacrent est variable.

Les connaissances scientifiques, les évolutions techniques et réglementaires, les impératifs économiques devraient à terme contribuer à modifier l'architecture des organisations et à faire évoluer les compétences.

Dans ce contexte, l'état des lieux démographique des professionnels en activité et en formation constitue un repère important pour envisager l'avenir et identifier les inflexions qui seront nécessaires en matière de gestion des ressources humaines pour parvenir à des prises en charge des patients à la fois équitables et efficientes.

ONDPS

Ministère de la Santé et des Sports
14, avenue Duquesne 75350 Paris 07 SP
Téléphone : 01 40 56 89 36

ONDPS © 2009
Éditions DICOM : 09.104
Imprimé en France

ONDPS



LES MÉTIERS DU DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE DU CANCER

Le rapport 2008-2009

TOME 1

LES MÉTIERS DU DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE DU CANCER : anatomie et cytologie pathologiques, biologie médicale, génétique

Le rapport 2008-2009

Observatoire National de la Démographie
des Professions de Santé

ONDPS



TOME 1

LES MÉTIERS DU DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE DU CANCER : anatomie et cytologie pathologiques, biologie médicale, génétique

Le rapport 2008-2009





TABLE DES MATIÈRES

5 INTRODUCTION

9 LE BIODIAGNOSTIC DU CANCER ET SES ÉTAPES MARQUANTES : DU PRÉLÈVEMENT AU COMPTE RENDU D'EXAMEN

13 LES MÉTIERS DU DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE DU CANCER ET LEURS CHAMPS D'INTERVENTION

13 Trois métiers et une certaine spécialisation des actes selon les métiers

13 *Les modalités d'intervention de l'anatomo-cytopathologiste dans le diagnostic
du cancer*

15 *Les modalités d'intervention du biologiste dans le diagnostic du cancer*

16 *Les modalités d'intervention du généticien dans le diagnostic du cancer*

19 Un encadrement réglementaire qui participe à la définition des rôles

19 *Les qualifications définissent le périmètre d'activité de chacun des métiers*

20 *Des actes fortement réglementés*

21 *Une démarche qualité qui s'impose, organisée de façon propre à chaque métier*

22 *Des nomenclatures différentes, des actes spécifiques et des actes partagés :
une nécessité d'homogénéisation, de rationalisation et de transparence*

24 Les autres métiers impliqués dans le processus du biodiagnostic

24 *Au laboratoire*

25 *En clinique*

25 *Dans les équipes cliniques et les laboratoires*

27 LES EFFECTIFS EN ACTIVITÉ ET LEUR RENOUVELLEMENT

29 Les effectifs en activité et les structures d'exercice

29 *Les anatomo-cytopathologistes*

33 *Les biologistes*

40 *Les généticiens*

44 *L'évolution prévisionnelle des effectifs à 5 ans*

46 Les effectifs en formation

47 *Les effectifs en formation au niveau national*

49 *Les effectifs en formation au niveau régional*

54 *Les liens entre les lieux de formation et les lieux d'exercice*

57 *Des formations complémentaires pour une évolution des pratiques*

59 L'ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ, LES QUESTIONS QUI SE POSENT, LES ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE

59 *Des structures d'exercice diversement organisées*

60 *L'anatomo-cytopathologie: un rôle central dans le diagnostic*

61 *La biologie médicale: la part consacrée au diagnostic des cancers est faible en secteur privé et liée à la recherche en secteur public*

64 *La génétique médicale, une organisation déjà structurée*

65 *Une chaîne éclatée de prise en charge médicale et économique des patients*

65 *Un parcours diagnostique complexe pour le patient*

65 *Des réalités économiques qui influencent l'organisation de l'activité*

67 *Des éléments à prendre en compte pour une organisation optimale*

67 *L'évolution qui se dessine: une tendance forte à la recomposition des structures*

70 *L'évolution rapide des connaissances et des techniques, et de ceux qui les maîtrisent*

71 *L'émergence et la reconnaissance des compétences et des métiers*

75 EN CONCLUSION

79 ANNEXES

79 *Tableaux des effectifs en formation en régions, en 2008-2009*

79 *DES d'anatomie et cytologie pathologiques*

80 *DES de biologie médicale*

81 *DES de génétique médicale*

82 *Glossaire*

83 *Les professionnels associés*

85 *Les contributeurs*

I

ntroduction

Le cancer est aujourd'hui la première cause de mortalité en France avec 145 000 décès en 2008. Les taux d'incidence¹ ont quasiment doublé sur une période de 25 ans (1980-2005), tant chez les hommes que chez les femmes, et le nombre de nouveaux cas de cancer diagnostiqués est estimé à 333 000 en 2008. Dans ce contexte, la rapidité et la précocité du diagnostic sont déterminantes pour une prise en charge optimale des patients et la définition de stratégies thérapeutiques adaptées.

L'objet de ce volume est l'étude du diagnostic biologique des cancers qui implique trois métiers médicaux : l'anatomo-cytopathologiste, le biologiste et le généticien. Ces métiers ont en commun d'intervenir directement au niveau tissulaire et cellulaire. Toutefois, d'autres professions sont impliquées dans le diagnostic des cancers, notamment celles qui utilisent des techniques d'imagerie².

Les trois spécialités médicales ici étudiées ont chacune un « cœur de métier » spécifique qui résulte des parcours de formation actuels et des qualifications qui en découlent, ainsi que des techniques et des réglementations qui encadrent les différentes interventions³. L'implication de chacune d'elles dans le domaine de la cancérologie se manifeste, en outre, à des degrés différents. Néanmoins, elles sont complémentaires dans l'établissement du diagnostic concourant ainsi à sa performance au bénéfice du patient. L'affirmation de ces complémentarités pourrait à l'avenir donner lieu à des coopérations renforcées et impliquer, pour ce faire, des

1. « Projections de l'incidence et de la mortalité par cancer en 2008 », INVS, FRANCIM, Hôpitaux de Lyon, Inserm.

2. Par exemple, la médecine nucléaire et la radiologie pour d'autres approches diagnostiques, cf. les données démographiques rassemblées dans le tome IV, *Rapport ONDPS-INCa 2006-2007, Les métiers de la cancérologie*.

3. On peut à cet égard observer que la situation française se caractérise aujourd'hui par une spécialisation singulière des trois grands métiers médicaux du diagnostic qui renvoie à l'histoire nationale de leur constitution et de leur évolution. Dans d'autres pays la configuration des métiers peut différer, en particulier parce que la qualification qui est associée à la formation initiale dessine en grande partie le périmètre respectif d'intervention de ces métiers.

évolutions conséquentes, tant de l'organisation de l'activité que du contenu des métiers.

Le parti pris pour réaliser l'état des lieux a été de se placer du point de vue du diagnostic et de son processus. L'objectif a été d'appréhender la complémentarité des techniques et des compétences impliquées dans ce processus et d'identifier les possibles évolutions qu'il pourrait connaître.

L'analyse des métiers et de leurs transformations a permis de caractériser les activités de chacun et le cadre dans lequel elles s'exercent. Cette démarche a ensuite conduit à un état des lieux de la démographie des professionnels concernés, et ce à des fins prospectives. Les évolutions des modes de prises en charge et des techniques susceptibles de transformer les besoins et l'organisation générale ont enfin été abordées.

Cette description de la situation, réalisée grâce au concours des professionnels concernés, montre qu'un faisceau de facteurs scientifiques, économiques et organisationnels converge pour une transformation de l'organisation du diagnostic biologique. Les modalités n'en sont pour autant pas tracées d'avance.

L'analyse conjointe des différentes composantes et des tendances à l'œuvre, ou supposées, permettra ultérieurement de dessiner les scénarii possibles d'organisation et de répartition des compétences et d'en évaluer les conséquences. En effet, chacun des scénarii aura des implications différentes en termes démographiques et de contenus des métiers et des formations. À cet égard, pour ce qui concerne la biologie, la mise en œuvre des orientations présentées dans le cadre du rapport Ballereau⁴ constituera un repère important.

Trois éclairages se succèdent dans ce rapport.

Une partie du travail a d'abord été consacrée à l'analyse des caractéristiques de l'activité diagnostique, à la description des modalités d'intervention de chacun des trois métiers dans ce champ et à ce qui concourt à leur spécificité et à leur convergence (cf. « Le diagnostic du cancer et ses étapes marquantes : du prélèvement au compte rendu d'examen » et « Les métiers du diagnostic du cancer et leurs champs d'intervention »).

Les données démographiques, rassemblées ensuite dans le chapitre « Les effectifs en activité et leur renouvellement », s'attachent à établir un état des lieux conjoint des effectifs en activité et des effectifs en formation.

4. Rapport Ballereau : Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale, septembre 2008.

INTRODUCTION

Dans ce domaine, la situation actuelle est marquée par de fortes disparités régionales et celle qui s'annonce sera marquée, de surcroît, par une diminution globale des effectifs et de la densité médicale. Un suivi conjoint, par territoire et par secteur d'exercice, des cessations d'activité et des internes en formation dans les différentes spécialités s'avère donc indispensable pour disposer d'une vision précise de la situation actuelle et future des ressources mobilisables.

Enfin, dans le chapitre « L'organisation de l'activité, les questions qui se posent et les éléments à prendre en compte », une grande attention a été portée en coopération avec les représentants des professionnels concernés, aux évolutions techniques, économiques et organisationnelles susceptibles de transformer à plus ou moins court terme les conditions de réalisation des actes diagnostiques et sans doute aussi l'agencement des compétences des spécialistes médicaux et des auxiliaires médicaux qui les assurent.





e biodiagnostic du cancer et ses étapes marquantes : du prélèvement au compte rendu d'examen

Le diagnostic du cancer explore deux domaines : celui des caractéristiques de la tumeur et celui des facteurs liés à l'hôte.

La caractérisation de la tumeur regroupe un ensemble d'examens effectués sur liquides biologiques, cellules ou tissus, destinés à établir le diagnostic de cancer, préciser les caractéristiques de la tumeur et son stade d'avancement, prédire le pronostic d'évolution de la maladie et/ou la réponse au traitement. Outre les altérations morphologiques qui étayent le diagnostic histologique de cancer, ces examens ont pour objet d'identifier des marqueurs permettant de suivre l'évolution d'une tumeur maligne ou constituant des cibles thérapeutiques.

La connaissance des facteurs liés à l'hôte concerne, quant à elle, les caractéristiques génétiques de la personne malade ou susceptible de le devenir.

Le diagnostic biologique des cancers s'appuie sur trois types d'examens : anatomo-cytopathologique, biologique et génétique, qui sont complémentaires pour préciser le diagnostic, le pronostic ou la réponse au traitement. Le diagnostic histologique ou cytologique des cancers est l'étape essentielle dans ce processus diagnostique.

Ces examens ne peuvent être effectués que sur prescription médicale. Suite à cette prescription, la réalisation d'un prélèvement constitue le premier acte marquant du processus diagnostique. Le traitement du prélèvement aboutit, à l'issue d'un processus médico-technique de complexité variable, à un rendu d'examen interprété et validé.

Pour poser le diagnostic de cancer, le type de prélèvement dépendra de la localisation de la tumeur et de ses caractéristiques : tumeur solide ou kystique, épanchement de séreuses, liquides (sang, urine, liquide céphalo-rachidien...).

Selon le type de prélèvement, celui-ci sera réalisé par du personnel médical ou paramédical (infirmières, ou techniciens de laboratoires disposant d'un certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins).

Lorsqu'il y a suspicion de leucémie, les hémogrammes et/ou myélogrammes réalisés par le biologiste, et souvent complétés par des examens spécifiques de cytogénétique ou de biologie moléculaire (recherche de translocations, par exemple), sont effectués sur prélèvement de sang ou de moelle osseuse.

Lorsqu'il y a suspicion de cancer au sein d'un organe solide, le prélèvement de tissu (biopsie ou pièce opératoire) ou de cellules (liquide d'épanchement, cytoponctions de masses, frottis...) est toujours réalisé par des médecins ou des chirurgiens.

Les examens de génétique, parfois nécessaires pour compléter le diagnostic, sont quant à eux réalisés à partir de prélèvements sanguins effectués dans les mêmes conditions que ceux de biologie médicale, ou encore à partir de tissus normaux déjà prélevés ou de frottis buccaux.

La nature du prélèvement dépend également du moment où cet examen s'inscrit dans l'histoire de la maladie. Ainsi, par exemple :

- lors de la mise en route du traitement, on étudiera la tumeur pour en faire le diagnostic et éventuellement pour prédire la réponse au traitement, ou bien on effectuera un prélèvement sanguin pour rechercher un variant génétique associé à une toxicité médicamenteuse ou à une réponse particulière au traitement ;
- lors du suivi, le prélèvement sanguin permettra d'étudier la cinétique des marqueurs sériques, mais aussi le suivi de la maladie résiduelle dans les hémopathies, ou encore la recherche de mutation constitutionnelle délétère d'un gène prédisposant au cancer. L'analyse du tissu tumoral permettra, quant à elle, d'estimer les risques de rechute.

Un examen comprend plusieurs étapes¹ :

- une phase pré-analytique qui inclut le prélèvement et sa préparation et/ou son conditionnement en vue de la réalisation de l'examen,
- une phase analytique constituée par l'examen lui-même : analyse de l'échantillon ou examen morphologique,
- une phase post-analytique correspondant à la validation et à l'interprétation du résultat en fonction de valeurs de référence et en tenant compte des éléments cliniques pertinents que le clinicien communique. Cette phase post-analytique donne lieu à un compte rendu d'examen compréhensible par le clinicien, intégrant les données nominatives du

1. Loi HPST : Hôpital patient santé territoire, projet d'ordonnance sur la biologie médicale, avril 2009.

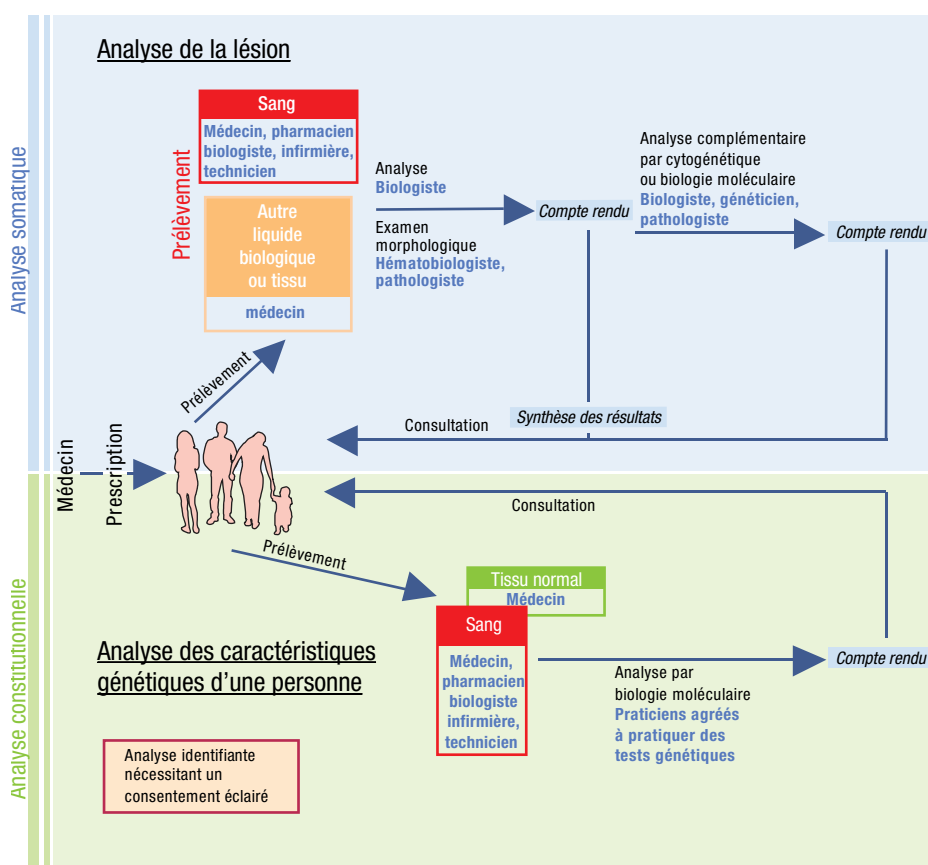
LE BIODIAGNOSTIC DU CANCER ET SES ÉTAPES MARQUANTES

patient, les résultats et leur interprétation, dans le respect des règles de bonnes pratiques. Ce compte rendu doit être commenté et signé par un praticien compétent et parfois agréé, selon le caractère identifiant² ou non de l'examen. Il donne des éléments clefs pour orienter la prise en charge thérapeutique lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire, mais toutefois n'intègre pas de recommandations pour cette prise en charge, qui est du ressort du clinicien.

Enfin, les prélèvements peuvent être conservés dans des centres de ressources biologiques (CRB/tumorothèques) à des fins de recherche, de suivi du patient, de développement de tests diagnostiques ou à des fins médico-légales...

SCHÉMA 1

DU PRÉLÈVEMENT AU COMPTE RENDU



2. Identification des caractéristiques génétiques propres à la personne.

Le schéma n° 1, qui traduit le « circuit du prélèvement », a été réalisé dans un but didactique, mais sa représentation ne reflète qu'imparfaitement la complexité de ce « circuit ». Il a cependant l'avantage de mettre en exergue la complémentarité des compétences en vue d'un même objectif : le diagnostic biologique des cancers et de ses deux domaines constitutifs que sont la caractérisation des facteurs liés à la tumeur et ceux liés à l'hôte.

Les métiers du diagnostic biologique du cancer et leurs champs d'intervention

Trois métiers et une certaine spécialisation des actes selon les métiers

Le diagnostic de tumeurs solides, qui correspond à la grande majorité des cancers, relève plutôt de l'activité d'anatomo-cytopathologie, alors que celui d'hémopathies malignes¹, plutôt établi par les biologistes, représente moins de 4 % des cancers toutes localisations confondues.

L'oncogénétique, qui est la génétique appliquée au cancer, s'exerce pour sa part dans les deux champs que sont la clinique (prescription) et la biologie (réalisation d'examens).

Les professionnels concernés par le diagnostic du cancer sont impliqués dans la réalisation de l'examen lui-même ou tout au moins dans l'encadrement des différentes tâches et/ou des personnels nécessaires à la réalisation de l'examen, l'interprétation des résultats et la validation du compte rendu. Ils assurent le respect des référentiels et la mise à jour des protocoles. Ils sont impliqués dans les démarches qualité, la veille technologique et la recherche clinique. Ces professionnels assument la responsabilité légale de la réalisation des examens. Certains sont appelés à participer aux réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP).

■ ■ Les modalités d'intervention de l'anatomo-cytopathologiste dans le diagnostic du cancer

L'examen d'anatomo-cytopathologie est l'examen fondamental en cancérologie : réalisé lors d'actes opératoires, d'endoscopies ou de consultations, il

1. Les hémopathies malignes regroupant les leucémies aiguës, les leucémies chroniques et les myélomes représentent 10 822 cas en 2005 sur un total de 319 380 cas de cancers. *Estimation nationale de l'incidence des cancers de 1980 à 2005, classement par localisation*, InVS, Francim, Hôpitaux de Lyon, INSERM.

permet de poser le diagnostic de cancer. Cet examen détermine aussi le type de cancer et les caractéristiques d'agressivité des cellules et d'extension de la tumeur (ganglions, viscères). Ces éléments permettent au médecin clinicien d'évaluer le pronostic de la maladie et d'adapter au mieux la thérapeutique.

Le pathologiste apporte aussi, par ses techniques d'examen rapide (examen extemporané), une aide importante au chirurgien pendant son intervention, par exemple en lui confirmant ou non la malignité d'une tumeur, en lui garantissant l'ablation totale de la lésion ou en l'aidant à préciser le stade d'extension de la maladie.

L'examen d'anatomo-cytopathologie porte sur des tissus (analyse histologique) ou sur des cellules isolées (analyse cytologique²). Cet examen a pour objectif d'analyser à l'œil nu (analyse macroscopique) et au microscope les prélèvements cellulaires ou tissulaires réalisés chez les patients, puis d'établir le diagnostic et les principaux facteurs de gravité de la tumeur, contribuant ainsi à la décision thérapeutique. Ces examens sont souvent complétés :

- par une analyse immunocytochimique ou immunohistochimique qui a pour objet d'identifier des protéines produites par les cellules tumorales, ce qui permet de classer la tumeur, d'en évaluer la gravité et de prédire l'efficacité de certains traitements ;
- par des analyses moléculaires de l'ADN et de l'ARN des cellules tumorales afin de répertorier des anomalies du génome. Ces altérations peuvent aider au diagnostic de tumeur et avoir valeur de tests prédictifs de sa réponse au traitement. Ces analyses, qui relèvent d'un ensemble de techniques de cytogénétique et de « biologie moléculaire », sont également réalisables par des biologistes ou des généticiens. En l'état actuel de nos connaissances, par rapport au nombre de cancers diagnostiqués en anatomo-cytopathologie, seule une minorité d'entre eux justifie de telles analyses moléculaires.

L'implication de l'anatomo-cytopathologiste dans les nouvelles stratégies diagnostiques et thérapeutiques se concrétise aujourd'hui par l'expertise morphologique des pièces opératoires avec des protocoles de plus en plus complexes, et par la maîtrise de nouvelles technologies. Le développe-

2. Analyses cytologiques : frottis gynécologiques, séreuses, empreintes, ponctions d'organes profonds, cytoponctions.

ment des thérapies ciblées nécessite des informations de nature moléculaire très pointues, élargissant le périmètre des données intégrables par ce praticien.

De plus, les anatomo-cytopathologistes sont présents aux réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP), le compte rendu anatomo-cytopathologique étant généralement le document pivot de l'étude du dossier. La standardisation et l'informatisation progressive des comptes rendus en pathologie cancérologique devraient en favoriser la rapidité, la qualité et la fiabilité des échanges d'information en vue de la prise en charge des patients.

L'anatomo-cytopathologiste est l'un des acteurs indispensables dans le dépistage des lésions précancéreuses. Il intervient notamment dans le dépistage du cancer du col utérin, et est fortement impliqué dans les dépistages organisés du cancer du sein et du cancer colorectal.

De plus, les éléments contenus dans les comptes rendus anatomo-cytopathologiques constituent des données épidémiologiques essentielles et permettent aussi d'évaluer l'impact des programmes nationaux de lutte contre le cancer.

Les anatomo-cytopathologistes sont également impliqués dans l'élaboration et la gestion des centres de ressources biologiques/tumorothèques qui assurent la conservation des prélèvements tissulaires et cellulaires.

■ ■ Les modalités d'intervention du biologiste dans le diagnostic du cancer

Il existe plusieurs spécialités au sein de la biologie : la biochimie, l'hématologie (cytologie sanguine et médullaire, hémostase), l'immunologie, la microbiologie et la parasitologie en sont les principales. De nouvelles techniques sont utilisées depuis peu pour le diagnostic et la prise en charge du cancer : il s'agit notamment de la cytogénétique, de la thérapie génique, de la thérapie cellulaire et de la génétique moléculaire.

Actuellement, les biologistes médicaux ayant une activité directement impliquée dans la prise en charge du cancer exercent essentiellement dans les établissements de santé. Leur activité porte principalement sur :

- L'hématologie dans ses dimensions cytologiques, immunologiques, cytogénétiques et moléculaires pour poser le diagnostic des hémopathies malignes et assurer le suivi de la maladie résiduelle ;
- La biochimie, avec l'évaluation des marqueurs tumoraux sériques, la pharmacologie et la pharmacocinétique des médicaments anticancéreux ;

- La thérapie cellulaire (greffe de moelle et cellules souches) ;
- Les analyses de biologie moléculaire réalisées à partir des prélèvements de tumeurs solides ;
- Le champ biologique de l'oncogénétique et de la pharmacogénétique.

Les biologistes jouent un rôle important en santé publique, notamment dans le dépistage du cancer du colon par la recherche de sang dans les selles. Ils interviennent également dans l'élaboration et la gestion des centres de ressources biologiques qui assurent la conservation des prélèvements : sang, dérivés du sang, ADN... Le biologiste met en œuvre un système qualité, lié au volet technique et analytique de son activité.

■ ■ Les modalités d'intervention du généticien dans le diagnostic du cancer

Un troisième type d'examen réalisé dans un but diagnostique, mais aussi d'évaluation du risque, de prévention et de dépistage, concerne les analyses génétiques³. Dans le domaine de la cancérologie, il est important de distinguer deux niveaux d'investigation : ce qui relève de la génétique de la tumeur (altérations acquises⁴ des gènes au niveau de la tumeur et donc non héréditaires), et ce qui relève de la génétique de l'individu lui-même (altérations constitutionnelles ou germinales identifiées à partir de n'importe quel tissu ou cellule de l'organisme, mais le plus souvent à partir de cellules saines telles que les lymphocytes sanguins).

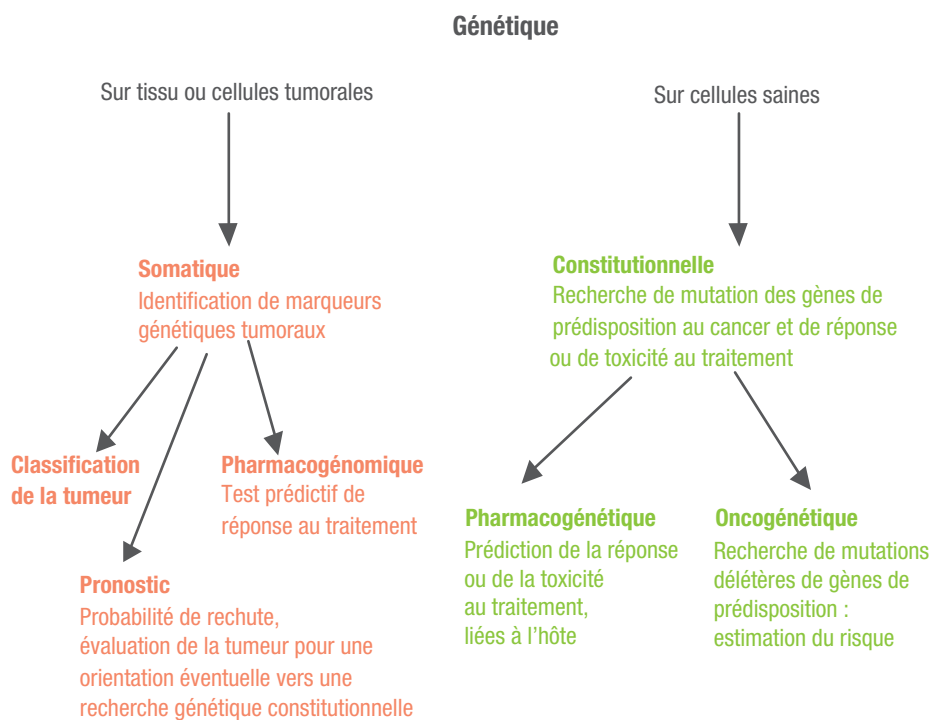
Lorsque les examens de génétique portent sur le tissu tumoral, on parle de génétique somatique (voir schéma n° 2). Ces examens visent alors à identifier des marqueurs génétiques en vue d'une classification de la tumeur ou de tests prédictifs de réponse au traitement (pharmacogénomique).

3. Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 (Code de la santé publique, art. L. 1131-1).

4. Altérations acquises, encore appelées altérations somatiques.

SCHÉMA 2

TYPES D'EXAMENS DE GÉNÉTIQUE RÉALISÉS CHEZ LE PATIENT



Lorsque les examens de génétique visent à identifier les caractéristiques génétiques de la personne (sur cellules saines), on parle de génétique constitutionnelle, dont la pratique fait l'objet d'un encadrement législatif spécifique.

La génétique constitutionnelle est préconisée dans deux types de situations :

- Prédire la tolérance et la réponse au traitement pour un meilleur suivi thérapeutique. On parle alors de pharmacogénétique. En effet, il existe une variabilité individuelle de la réponse aux traitements, liée par exemple à des déficits enzymatiques, eux-mêmes associés à des polymorphismes génétiques. Pour optimiser la réponse thérapeutique, il serait nécessaire, en théorie, d'adapter le traitement à chaque individu et pour cela de prendre en compte l'organisme entier, pas seulement la cellule tumorale.
- Estimer le risque de survenue d'un cancer d'origine génétique par la recherche de mutations délétères de gènes de prédisposition. On est

alors dans le domaine de l'oncogénétique. En effet, certaines personnes sont porteuses, au niveau de leur patrimoine génétique, d'une mutation d'un gène de prédisposition au cancer. Elles ont alors un risque de survenue d'un cancer beaucoup plus élevé que la population générale. Ce risque est transmis de façon héréditaire au cours des générations. Les analyses d'oncogénétique sont liées au contexte du patient et de sa famille : antécédents personnels, antécédents familiaux, âge précoce de diagnostic... À la différence des examens biologiques précédents, les analyses réalisées chez le patient peuvent conduire à la prescription d'un test génétique chez les apparentés asymptomatiques.

L'activité des généticiens se répartit en trois modalités principales d'exercice qui sont : la clinique, la génétique moléculaire et la cytogénétique. L'interface entre la cancérologie et la génétique (oncogénétique) est actuellement en fort développement par l'activité et par le nombre de professionnels impliqués.

Plus précisément, l'oncogénéticien peut exercer deux types d'activité.

→ **Une activité clinique de consultation chez le malade et ses apparentés asymptomatiques qui se traduit :**

- chez le malade, par l'information du patient sur l'hypothèse diagnostique et ses implications pour le patient lui-même et ses apparentés, la prescription des analyses génétiques, le rendu des résultats, l'aide à la diffusion de l'information par le patient au sein de sa famille ;
- chez les apparentés, après identification de la mutation génétique chez un malade, par l'information sur la mutation génétique, son mode de transmission, le risque de survenue de la maladie, les moyens de prévention, la prescription des analyses génétiques, le rendu des résultats.

→ **Une activité biologique qui porte :**

- sur l'identification de modifications génétiques marqueurs de tumeur (génétique somatique). Cette activité n'est pas propre au généticien, mais partagée avec les biologistes et les anatomo-cytopathologistes ;
- sur l'analyse de gènes de prédisposition au cancer (génétique constitutionnelle), pour laquelle il existe un encadrement légal strict.

LES MÉTIERS DU DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE DU CANCER ET LEURS CHAMPS D'INTERVENTION

Les trois métiers objets de cette étude, à partir des examens qu'ils pratiquent, développent des approches à la fois séquentielles et complémentaires, en vue d'un diagnostic unique.

Les pourtours de cet espace de convergence entre les trois métiers sont cependant difficiles à définir précisément et fluctuent. Ainsi, à titre d'exemple, la recherche des mutations du gène *KRAS*⁵ dans le cancer du colon est réalisée à partir d'ADN tumoral extrait de coupes histologiques effectuées par le pathologiste lorsqu'il a posé le diagnostic de cancer. L'identification des mutations du gène par une technique moléculaire relève ensuite du biologiste ou du pathologiste compétent en biologie moléculaire. Le rôle de ce dernier est indispensable à cette étape pour identifier la zone tumorale et assurer que l'analyse moléculaire est bien réalisée sur du tissu tumoral et non sur du tissu sain.

De même, l'étude de certains marqueurs biologiques nécessaires pour caractériser un cancer du sein est assurée par les anatomo-cytopathologistes, telle l'analyse des récepteurs hormonaux par immunohistochimie. Cependant cette exploration pourrait être assurée par d'autres disciplines en fonction des techniques et des stratégies utilisées (identification possible de ces mêmes marqueurs hormonaux faite par technique PCR⁶). Il faut également noter que le choix des techniques dépend aussi de la taille du prélèvement disponible. Dans tous les cas, une intervention coordonnée des différents spécialistes impliqués est indispensable.

Un encadrement réglementaire qui participe à la définition des rôles

■ ■ Les qualifications définissent le périmètre d'activité de chacun des métiers

La formation initiale et la qualification qui en découle définissent le périmètre d'exercice de chaque spécialité. Certains diplômes complémentaires permettent la reconnaissance d'une qualification supplémentaire et donnent alors droit à l'exercice dans le domaine concerné. Il existe en outre une possibilité d'acquisition d'une qualification ordinaire qui est attribuée par les ordres professionnels, en fonction des diplômes et de la pratique

5. La mutation du gène *KRAS*, codant pour une protéine impliquée dans le mécanisme de signalisation dépendant du récepteur de l'EGF, Epithelium Growth Factor (EGFR), est prédictive d'une absence de réponse au traitement par des anticorps anti-EGFR dans le cancer du colon. L'Agence européenne du médicament recommande d'utiliser les anticorps anti-EGFR pour le traitement du cancer colorectal métastatique uniquement chez les patients dont la tumeur ne porte pas une forme mutée du gène *KRAS*.

6. PCR : Polymerase Chain Reaction, ou réaction en chaîne par polymérase.

professionnelle (cf. « Des formations complémentaires pour une évolution des pratiques »).

■ ■ Des actes fortement réglementés

Les actes de génétique constitutionnelle (recherche d'identifiants de l'individu) ne peuvent être réalisés que par des praticiens agréés à cet effet, exerçant dans des établissements autorisés (schéma n° 3). Ces actes⁷ impliquent l'autorisation du laboratoire et l'agrément du praticien.

En vertu de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, l'agrément et l'autorisation sont attribués, après avis de l'Agence de biomédecine, par arrêté du préfet de région et mis en œuvre par les Drass/ARH. Le texte s'applique :

- à des tests diagnostiques effectués chez le patient qui présente des symptômes évoquant une maladie génétique ;
- à des investigations à valeur prédictive, chez l'apparenté asymptomatique.

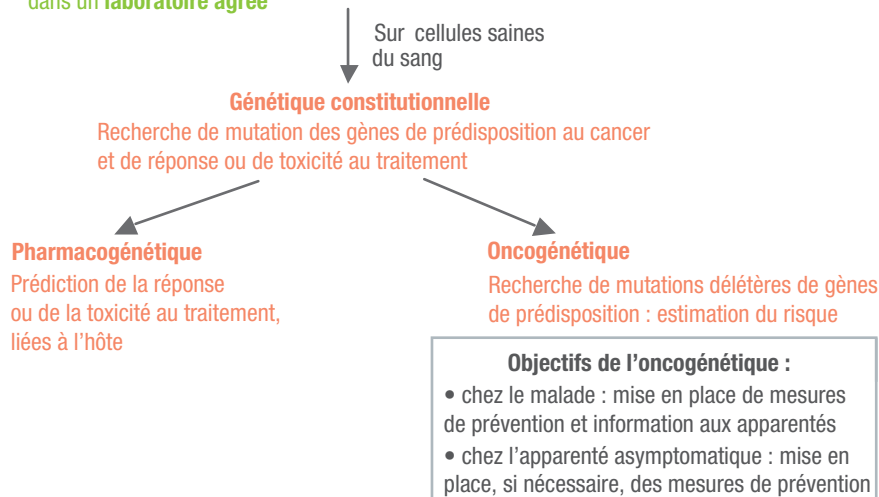
SCHÉMA 3

ACTES DE GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE

Prescription

- chez le malade : par tout médecin
- chez l'apparenté asymptomatique : par praticien appartenant à une équipe pluridisciplinaire déclarée à l'Agence de biomédecine

Réalisation par **praticien agréé** : biologiste ou généticien (ou scientifique) dans un **laboratoire agréé**



7. Actes visés à l'article R. 145-15-2 du décret n° 2000-570 du 23 juin 2000, paru au JO n° 147 du 27 juin 2000.

Ces analyses ne peuvent être réalisées que dans un cadre contraint, avec information et consentement éclairé du patient. Cet encadrement se justifie par l'impact psychologique et social que peut avoir une telle recherche, tant au niveau familial qu'individuel. En effet, dans certaines situations, le résultat signifiera pour le patient un risque élevé de développement d'un deuxième cancer.

Il ne faut pas oublier la possibilité d'un risque social, qui peut se manifester notamment par la difficulté de ces patients à négocier avec les assurances ou les banques. De plus, chez l'apparenté, l'impact psychologique de se soumettre à un test prédictif ne doit pas être négligé, d'où la présence des psychologues dans les équipes d'oncogénétique.

L'agrément des praticiens⁸ (généticistes et biologistes), donné pour certaines catégories d'analyses, est nominatif et attribué pour une durée de cinq ans renouvelable. Seuls ces praticiens sont habilités à signer les comptes rendus d'analyses.

Pour obtenir son agrément, le praticien doit être un médecin qualifié en génétique médicale, en biologie médicale ou pharmacien biologiste ou, à titre exceptionnel, un scientifique justifiant de titres ou travaux spécifiques. Ce praticien doit, de plus, être titulaire d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique humaine ou de biologie moléculaire ou équivalent. Lorsque les analyses sont pratiquées dans des laboratoires d'analyses médicales, le praticien doit être directeur ou directeur adjoint du laboratoire.

L'autorisation du laboratoire est octroyée pour une durée de cinq ans renouvelable. Cette autorisation est liée à l'agrément d'un ou plusieurs praticiens et concerne un ou plusieurs sites d'exercice mentionnés. Les examens de génétique constitutionnelle ne peuvent être pratiqués⁹ que dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale ou de génétique des établissements publics de santé, des centres de lutte contre le cancer, et des laboratoires privés disposant des équipements fixés par l'arrêté du 11 décembre 2002.

■ ■ Une démarche qualité qui s'impose, organisée de façon propre à chaque métier

Les laboratoires doivent répondre à des normes de qualité, obtenir un agrément pour les analyses identifiantes et suivre les référentiels de bonnes pratiques.

8. Art. L. 1131-3 du Code de la santé publique.

9. Art. L. 6211-2 du Code de la santé publique.

Ainsi, en biologie, le GBEA (*Guide de bonne exécution des analyses*) constitue le texte réglementaire de référence.

Il existe par ailleurs des référentiels de bonnes pratiques en anatomo-cytopathologie (RBPACP: *Recommandations de bonnes pratiques en anatomie et cytologie pathologiques*, élaborées par l'AFAQAP¹⁰), ainsi qu'en génétique (au niveau européen, l'European Molecular Genetics Quality Network ; au niveau national, des travaux sont en cours sur un référentiel métier).

Depuis 2003, en complément de la démarche qualité rendue obligatoire par les dispositions réglementaires (respect du GBEA), les laboratoires d'analyses biologiques peuvent s'appuyer sur un référentiel qui spécifie les exigences particulières concernant la qualité et les compétences : la norme européenne NF EN ISO 15189, qui s'applique aux laboratoires de biologie, bien que non spécifique des laboratoires d'analyses médicales fait actuellement référence¹¹. Elle est utilisée par le COFRAC, instance nationale d'accréditation qui voit son rôle s'accroître puisque la loi « Hôpital, patients, santé et territoires »¹² prévoit une accréditation obligatoire des laboratoires d'analyses médicales pour la totalité des examens de biologie médicale allant du prélèvement au résultat interprété. Il est à noter que cette accréditation devrait être rendue obligatoire pour les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques réalisant des examens faisant appel aux techniques de biologie moléculaire.

■ ■ Des nomenclatures différentes, des actes spécifiques et des actes partagés : une nécessité d'homogénéisation, de rationalisation et de transparence

Les modes de rémunération (dans le secteur libéral) des spécialistes du biodiagnostic du cancer sont construits autour de la cotation des actes. Les modalités de cotation et les lettres clés diffèrent en biologie et en anatomo-cytopathologie :

- les actes de biologie médicale, cotés en B, font l'objet d'une nomenclature spécifique : NABM (Nomenclature des actes de biologie médicale) ;
- les actes d'anatomie et cytologie pathologiques, cotés en P, sont à la Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) et doivent être

10. Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques.

11. F. Lalande, I. Yeni, C. Laconde, « La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives », *Rapport IGAS*, avril 2006.

12. Loi HPST, projet d'ordonnance version 82, du 09/04/2009, titre II.

LES MÉTIERS DU DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE DU CANCER ET LEURS CHAMPS D'INTERVENTION

prochainement intégrés dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM). Seul l'acte de prélèvement (tissu ou cellules) a intégré actuellement la CCAM.

Jusqu'à une période récente, les distorsions de cotation des actes de biologie en B et d'anatomo-cytopathologie en P ont constitué une difficulté pour ces spécialités, lorsque ces actes relevaient de domaines communs comme la biologie moléculaire et la pathologie moléculaire. C'est le cas notamment de certaines techniques innovantes pour lesquelles le type de prélèvement diffère (liquide biologique ou tissu).

Cette activité innovante est cotée « activité hors nomenclature¹³ » : BHN pour la biologie hors nomenclature et PHN pour l'anatomo-cytopathologie. Ce caractère hors nomenclature signifie que l'assurance maladie n'a pas encore intégré ces actes dans la NABM ou dans la NGAP. Les laboratoires qui réalisent ces actes hors nomenclature sont financés selon des mécanismes d'allocation fondés sur une estimation des coûts engagés. C'est le cas par exemple de certaines analyses d'oncogénétique qui sont alors prises en charge par le budget MIGAC (mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation), des établissements de santé : centres hospitalo-universitaires (CHU) et centres de lutte contre le cancer (CLCC).

Le document de recueil des actes BHN-PHN résultant des travaux menés par le CHU de Montpellier avec des professionnels issus des sociétés savantes concernées décrit, dans sa version du 27 janvier 2009¹⁴, ces activités innovantes et donne à chaque acte un poids en rapport avec la NABM (pour les BHN) et la NGAP (pour les PHN). Il s'agit d'un indicateur d'activité et non d'un mode de rémunération. Il porte, entre autres, sur la biologie moléculaire dont la particularité est d'inclure des actes réalisés par n'importe lequel des trois opérateurs : pathologiste, biologiste, généticien. Dans ce document, les examens de biologie moléculaire peuvent être recueillis indifféremment en BHN et en PHN, ce qui marque bien la convergence des trois disciplines médicales à ce niveau.

13. Circulaire n° DHOS/F2/F3/F1/DSS/1A/2009/78, page 42.

14. Version V2-1 du 27 janvier 2009 issue des travaux de l'AP-HP et de groupes de biologistes et d'anatomo-cytopathologistes coordonnés par le CHU de Montpellier.

■ Les autres métiers impliqués dans le processus du biodiagnostic

Le processus du diagnostic de cancer associe un grand nombre de professionnels non médicaux, dont certains n'interviendront qu'à une étape donnée dans la chaîne, et pour une tâche précise.

■ ■ Au laboratoire

Les techniciens de laboratoire sont des collaborateurs incontournables dans les équipes du diagnostic des cancers. Selon les besoins, les équipes peuvent compter également des techniciens et attachés de recherche clinique et des ingénieurs.

- Les ingénieurs travaillent sous la responsabilité du biologiste, du généticien ou du pathologiste. Ils coordonnent un ensemble de tâches concourant à la réalisation d'un examen, sont impliqués dans la mise au point des techniques, la rédaction des procédures et protocoles, la démarche qualité et la veille technologique.

- Les techniciens de laboratoire réalisent des analyses de biologie et de génétique, et sous certaines conditions des prélèvements. Ils participent à la réalisation des examens d'anatomie et de cytopathologie. Ils exercent leur activité dans le cadre d'une prescription médicale et sous la responsabilité du biologiste, du généticien ou du pathologiste responsable du laboratoire ou des structures internes des pôles médico-techniques.

Le technicien de laboratoire est un acteur clé au sein du laboratoire de biologie médicale : il assure le prélèvement des échantillons biologiques, la mise en service des automates, le suivi de leur maintenance, la réalisation et la validation techniques des analyses. Chaque année, 700 à 800 techniciens de laboratoire sont formés dans trois types de structures différentes conduisant à trois types de diplômes. Est qualifiée technicien de laboratoire de biologie médicale toute personne titulaire soit du diplôme d'État français de technicien de laboratoire de biologie médicale délivré en trois ans, soit du brevet de technicien supérieur d'analyses biologiques, soit du diplôme universitaire de technologie, spécialité « génie biologique », option analyses biologiques et biochimiques.

Dans le rapport Ballereau, il est envisagé que les techniciens de laboratoire deviennent des professionnels de santé entrant au chapitre des auxiliaires médicaux du Code de la santé publique.

■ ■ En clinique

- Les conseillers en génétique sont impliqués dans le parcours de soins initial et le suivi du patient. Ils travaillent au sein d'une équipe pluridisciplinaire sous la responsabilité d'un médecin généticien et par délégation de celui-ci. Ils réalisent des consultations (ex : consultation initiale avec l'élaboration des arbres généalogiques, information des patients et coordination du suivi). Ils peuvent remplir une fonction d'interface entre la clinique et le laboratoire¹⁵. Ils ont une expertise à forte composante sociale. Leur formation (mastère de conseil génétique et médecine prédictive) comprend le recueil de données, la gestion de bases de données et la participation à des programmes de recherche clinique.
- Les psychologues, comme nous l'avons vu, sont partie intégrante des équipes pluridisciplinaires.

■ ■ Dans les équipes cliniques et les laboratoires

- Le secrétariat occupe une place essentielle : en clinique, il prend en charge la gestion des rendez-vous et la frappe du courrier ; au laboratoire, il assure le traitement informatique de la prescription, la saisie du compte rendu, l'archivage des dossiers. L'effectif peut représenter jusqu'à 50 % du personnel du laboratoire.
- Enfin, dans les centres de ressources biologiques/biothèques/tumoro-thèques émergent des professions dites d'interface ou intermédiaires entre les praticiens et les paramédicaux ou les personnels techniques. C'est le cas des coordonnateurs de biothèques : ces personnels assurent le lien avec les différentes structures hospitalières qui ont pour vocation le recueil, la congélation, le stockage et la préparation d'échantillons

15. C'est une profession récente, dont le statut de professionnel de santé a été créé en 2004 dans le cadre de la loi de santé publique, art L. 1131-1 ; décret n° 2007-1429 relatif à la profession de conseiller en génétique ; arrêté du 10 avril 2008 relatif à l'autorisation d'exercice.

biologiques humains collectés dans le cadre de la filière des soins et adressés aux différents laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques et d'hématologie.

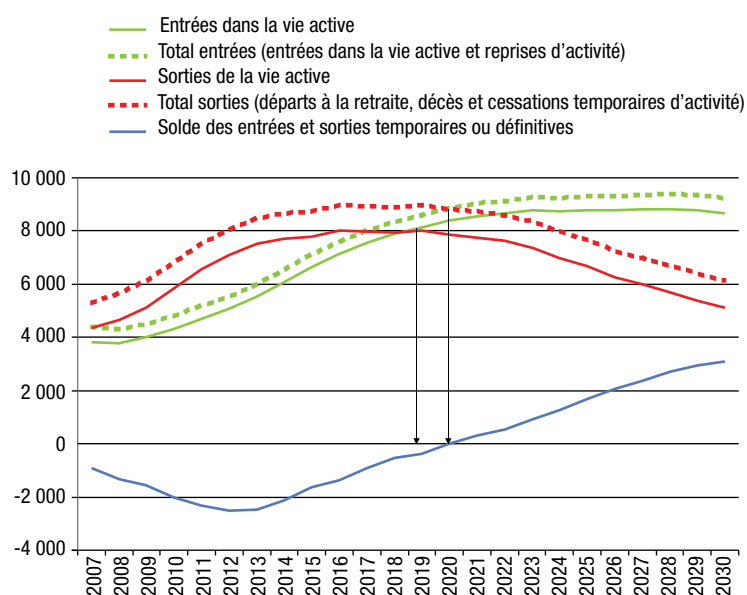


es effectifs en activité et leur renouvellement

Une diminution globale des effectifs de médecins interviendra tout au long des prochaines années. Le nombre de cessations d'activité sera supérieur aux entrées de nouveaux diplômés jusqu'à 2020, sous l'effet de la diminution du *numerus clausus* qui s'est produite dans les années quatre-vingt et quatre-vingt-dix (graphique n° 1).

GRAPHIQUE 1

SCÉNARIO TENDANCIEL DES ENTRÉES ET SORTIES



Source : DREES.

Champ : France entière.

Hypothèse du scénario dit « tendanciel » : Niveau du *numerus clausus* : 7100 en 2007, 7300 en 2008, 7600 en 2009, 7800 en 2010, 8000 de 2011 à 2020, décroissant avec un pas de 100 de 2021 à 2030 (7000 en 2030).

Selon les projections établies par la DREES, le nombre de médecins en activité, toutes spécialités confondues, ne retrouverait son niveau actuel qu'en 2030¹. Compte tenu des évolutions démographiques positives de la population, la densité de médecins par habitants diminuerait encore plus fortement à cette échéance.

Les effectifs des spécialités impliquées dans le biodiagnostic des cancers seront évidemment concernés par ces évolutions. Selon ces projections, la biologie médicale perdrait, d'ici à 2030, 8,6 % de ses effectifs par rapport à ceux en activité en 2006; ceux de l'anatomo-cytopathologie diminueraient de 18,7 %, et ce malgré l'augmentation du *numerus clausus*². Cette diminution globale affectera avec plus ou moins d'ampleur les différents territoires et structures de soins. C'est pourquoi un suivi rapproché des ressources médicales s'avère indispensable afin d'anticiper d'éventuelles ruptures de l'offre de soins.

Pour initier ce suivi, l'examen conjoint des caractéristiques des effectifs en activité et en formation permet d'établir un état des lieux de la situation démographique actuelle et des potentialités de renouvellement des effectifs. Celui-ci dépend en effet des internes en formation, qui sont susceptibles à court terme d'assurer la relève. À cet égard, une attention particulière doit être portée aux modalités selon lesquelles les diplômés de chaque spécialité l'exercent effectivement. Pour les trois spécialités analysées, aucun phénomène de désaffectation de l'exercice de la part des diplômés n'apparaît³.

Deux points doivent aussi retenir l'attention pour établir un diagnostic démographique. En premier lieu, le nombre de diplômés ne reflète qu'imparfaitement le nombre réel d'équivalents temps plein, compte tenu du nombre important de praticiens exerçant à temps partiel. Et surtout, l'approche démographique doit se concevoir en tenant compte des structures au sein desquelles exercent les spécialistes du diagnostic. L'organisation

1. Ketty Attal-Toubert et Mélanie Vanderschelden, « La démographie médicale à l'horizon 2030 : de nouvelles projections nationales et régionales », *Études et Résultats*, n° 679, février 2009.

2. Les projections n'ont pas été réalisées pour les généticiens, en raison du faible nombre des effectifs.

3. Le bilan établi à partir du recensement ONDPS des diplômés et des inscrits à l'ordre, sur la période 2001-2007, recense, pour la biologie, 504 inscrits à l'ordre dans cette spécialité pour 509 diplômés et, pour la génétique, 34 inscrits à l'ordre pour 36 diplômés. Une telle relative coïncidence n'est pas observée pour l'anatomo-cytopathologie, qui enregistre un nombre significativement plus important d'inscrits à l'ordre (182) que de diplômés (164). Pour cette dernière spécialité, la différence peut provenir de doubles comptes : sur la période, un même spécialiste peut avoir changé de région et être compté deux fois.

constitue un élément majeur, tant pour apprécier l'accessibilité géographique que pour garantir les conditions de prise en charge les plus adéquates.

Les effectifs en activité et les structures d'exercice

L'état des lieux démographique s'appuie sur un examen des effectifs, mais également des structures dans lesquelles ils exercent. La réflexion démographique doit en effet relier les deux aspects, car des évolutions de l'organisation vers un regroupement des moyens sont en cours dans toutes les spécialités médicales et chirurgicales.

■ ■ Les anatomo-cytopathologistes

LES EFFECTIFS ET LEUR MODE D'EXERCICE

Selon le CNOM, les effectifs de praticiens ayant une activité régulière en anatomo-cytopathologie s'élèvent à 1 434 en France métropolitaine et à 1 460 sur l'ensemble du territoire⁴.

Selon la source ADELI-DREES, on dénombre 1 550 anatomo-cytopathologistes en métropole au 1^{er} janvier 2009.

TABEAU 1
EFFECTIFS DES ANATOMO-CYTOPATHOLOGISTES AU 1^{ER} JANVIER 2009

	Source : Ordre des médecins	Source : ADELI-DREES
Anatomo-cytopathologistes	1 434	1 550

Source : ADELI-DREES et Ordre des médecins.
Champ : France métropolitaine.

Les différences selon les sources de données s'expliquent en grande partie par les différences des champs considérés dans l'un et l'autre des recensements⁵.

L'âge moyen des anatomo-cytopathologistes en activité est de 49,9 ans. 32 % des effectifs sont âgés de 55 ans et plus, donc susceptibles de partir en

4. CNOM (Conseil national de l'Ordre des médecins), *Atlas de la démographie médicale en France, situation au 1^{er} janvier 2009*. Les médecins en activité régulière sont des médecins installés et disposant d'une adresse professionnelle.

5. Cet écart provient essentiellement du fait que sont comptabilisés dans ADELI comme spécialistes les médecins reçus au concours de praticien hospitalier sans être qualifiés spécialistes dans la discipline. Cf. *Rapport ONDPS 2007-2008*, tome 3.

retraite au cours de la prochaine décennie. La question du renouvellement des effectifs est donc posée.

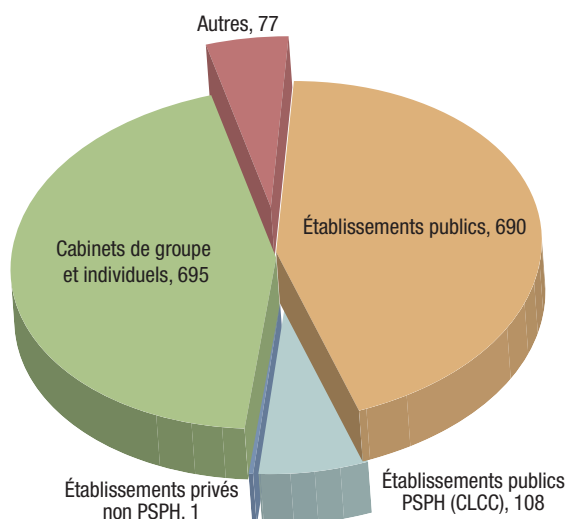
La féminisation a toujours caractérisé cette profession. Aujourd'hui elle atteint 60 %, contre 39 % de femmes pour la totalité des médecins.

Les anatomo-cytopathologistes se partagent entre deux modes d'exercice différents⁶ :

- salarié, majoritairement hospitalier, regroupant 835 praticiens dont 69 % de femmes au 1^{er} janvier 2008 sur un total de 1 571,
- libéral et mixte regroupant 736 praticiens, dont 51 % de femmes.

GRAPHIQUE 2

EFFECTIFS DES ANATOMO-CYTOPATHOLOGISTES PAR SECTEUR D'ACTIVITÉ AU 1^{er} JANVIER 2008



Source : ADELI-DREES.

LA RÉPARTITION TERRITORIALE DES ANATOMO-CYTOPATHOLOGISTES ET DE LEURS STRUCTURES D'EXERCICE

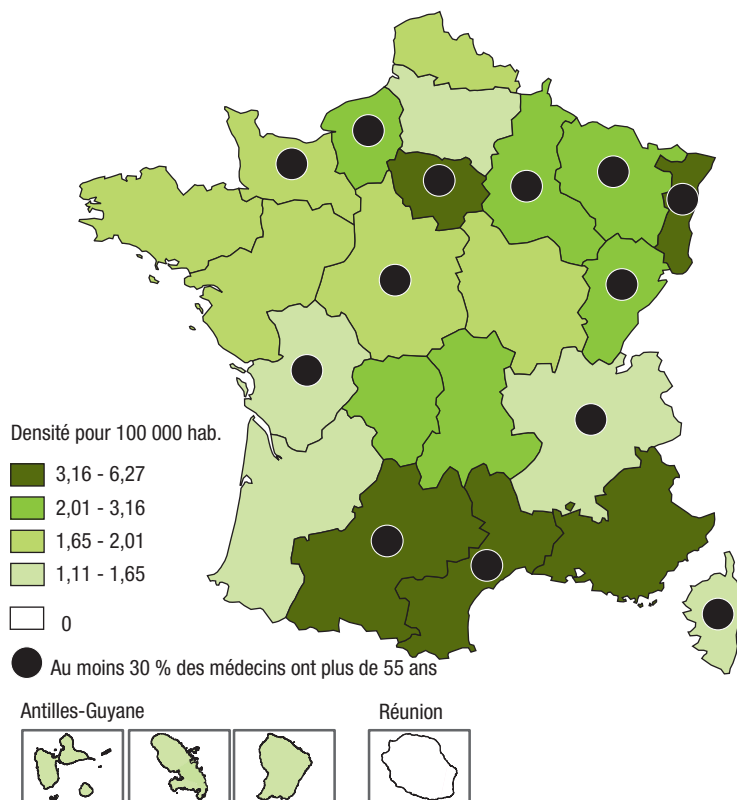
La répartition régionale de l'ensemble des anatomo-cytopathologistes libéraux et hospitaliers fait apparaître trois régions cumulant une faible densité de professionnels et un vieillissement important des effectifs : il s'agit de Poitou-Charentes, Rhône-Alpes et Corse, régions qui présentent par ailleurs des caractéristiques identiques pour les biologistes (carte n° 1).

6. Source ADELI-DREES au 1^{er} janvier 2008.

LES EFFECTIFS EN ACTIVITÉ ET LEUR RENOUVELLEMENT

CARTE 1

DENSITÉ DES ANATOMO-CYTOPATHOLOGISTES PAR RÉGIONS

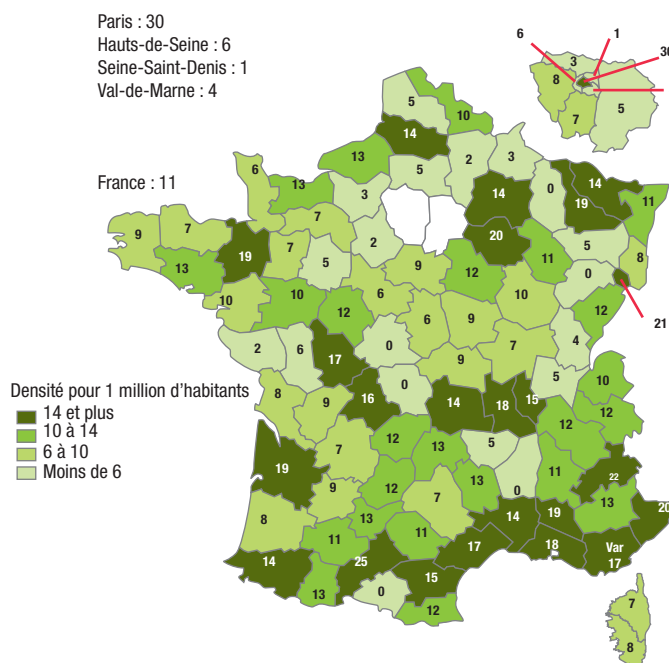


Source : ADELI-DREES au 1^{er} janvier 2008.

En ce qui concerne plus particulièrement les anatomo-cytopathologistes libéraux (carte n° 2), la répartition géographique situe les densités les plus élevées à Paris avec plus de 30 spécialistes pour 1 million d'habitants (alors que la moyenne nationale est de 11), mais également en Haute-Garonne et dans les départements du sud de la France. En revanche, les densités sont faibles dans les départements du centre de la France et le bassin parisien. Six départements ne comptent aucun spécialiste d'anatomie et de cytologie pathologiques⁷ : l'Ardèche, l'Ariège, la Creuse, l'Indre, la Meuse et la Haute-Saône.

7. Source CNAMTS : Les médecins spécialistes d'anatomie et cytologie pathologiques en 2007 en France métropolitaine.

CARTE 2

DENSITÉ DES ANATOMO-CYTOPATHOLOGISTES LIBÉRAUX AU 31 DÉCEMBRE 2007

Source : CNAMTS 2008.

Selon le recensement de la CNAMTS⁸, le nombre de laboratoires spécialisés en anatomo-cytopathologie et de laboratoires polyvalents (anatomo-cytopathologie et biologie médicale) ne représente, en 2007, que 6 % du nombre total des laboratoires. En fait, la CNAMTS référence les laboratoires conventionnés, déclarant des actes cotés en P, mais n'identifie pas comme « structure » les « cabinets d'anatomo-cytopathologie » pour lesquels les praticiens sont référencés à titre individuel⁹. Cela explique la différence entre le nombre de laboratoires identifiés par la CNAMTS et le nombre affiché par les professionnels dans le *Projet pathologie 2008* : 308 structures privées.

8. Document source transmis par la CNAMTS : Les médecins spécialistes d'anatomie et cytopathologie pathologiques en 2007 en France métropolitaine.

9. Depuis la loi n° 87-39 du 27 janvier 1987, les médecins anatomo-cytopathologistes peuvent exercer en dehors du cadre législatif de la biologie médicale, en tant que médecins spécialistes. La loi n° 95-116 du 4 février 1995 exclut les actes d'anatomie pathologique de la qualification d'analyse de biologie médicale. Ils deviennent des actes médicaux à part entière, au même titre que les consultations médicales ou les actes englobant techniques et acte intellectuel (examens radiographiques, explorations endoscopiques). Source : Syndicat des médecins pathologistes français, *Anatomie et cytopathologie pathologiques, une identité particulière*.

L'ATTRACTIVITÉ DE L'EXERCICE

Selon les professionnels, cette discipline souffrirait d'un manque de visibilité qui s'explique par le fait que l'anatomo-cytopathologie est une spécialité insuffisamment connue des étudiants et du public. Mal individualisée, elle est souvent confondue avec la biologie. L'un des efforts de la profession pour répondre à cette difficulté vise à mieux expliquer comment se situe cette spécialité dans les maillons du diagnostic et du pronostic.

De plus, le passage de la maquette de l'internat de quatre à cinq ans à la rentrée universitaire 2002 a généré une année dite « blanche » en 2006, avec une diminution conséquente de postulants à des postes de chef de clinique assistant (CCA) ou d'assistant hospitalo-universitaire (AHU), qui a entraîné le redéploiement de ces postes vers d'autres spécialités. Cette spécialité est enfin confrontée à la vacance des postes hospitaliers due à un déficit de candidats, même dans certains CHU, sur des postes de PU-PH et surtout de MCU-PH. Le taux de vacance des postes hospitaliers dans cette spécialité est de 17 %¹⁰. Le manque d'anatomo-cytopathologistes est tout aussi marqué, localement, en secteur libéral.

La profession travaille à la mise en place de diverses mesures afin d'accroître l'attractivité pour les internes. Les associations représentatives de l'anatomo-cytopathologie ont rédigé un document, *Projet pathologie 2008*¹¹, qui constitue à la fois un constat de la situation actuelle et un projet à visée stratégique. Par ailleurs, la profession a engagé en 2008 un travail sur la création d'un référentiel métier en anatomie et cytologie pathologiques.

■ ■ Les biologistes

LES EFFECTIFS ET LEUR MODE D'EXERCICE

La spécialité de biologie regroupe à la fois des médecins (24 %) et des pharmaciens (76 %), ainsi qu'un petit nombre de scientifiques menant

10. CNG-Sigmed au 1^{er} janvier 2009.

11. ADICAP (Association pour le développement de l'informatique en cytologie et anatomie pathologiques), AFAQAP (Association française d'assurance qualité en anatomie pathologique), AIP (division française de l'Académie internationale de pathologie), Afiap (Association française des internes en anatomie pathologique), CNPHG (Collège national des pathologistes des hôpitaux généraux), CUFP (Collège universitaire français des pathologistes), CRISAP (Fédération des centres de regroupement informatique et statistique en anatomie pathologique), SFCC (Société française de cytologie clinique), SFP (Société française de pathologie), SMPF (Syndicat des médecins pathologistes français), mai 2008.

conjointement des activités de diagnostic et de recherche. Les effectifs en activité diffèrent selon la source à laquelle on se réfère¹².

Selon les deux ordres professionnels concernés, celui des médecins et celui des pharmaciens, on dénombre 10 562 biologistes sur l'ensemble du territoire avec :

- 2 547 médecins biologistes en France métropolitaine (2 622 sur la France entière), inscrits à l'Ordre des médecins au 1^{er} janvier 2009 (*Atlas de la démographie 2009*);
- et 8 015 pharmaciens biologistes inscrits à l'Ordre des pharmaciens.

Selon la source ADELI-DREES au 1^{er} janvier 2009, on compte :

- 2 997 médecins biologistes en métropole;
- 5 293 pharmaciens biologistes en laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM), auxquels s'ajoute une part non quantifiée des 7 246 pharmaciens recensés par la source ADELI-DREES dans les établissements publics ou privés (PSPH et non PSPH).

Les données recueillies par la CNAMTS ne permettent pas d'identifier le nombre de médecins biologistes exerçant en libéral, car l'activité de ces médecins est pour l'essentiel collectée au titre du laboratoire où ils exercent.

TABEAU 2

EFFECTIFS DES BIOLOGISTES EN ACTIVITÉ AU 1^{ER} JANVIER 2009

	Sources : ordres professionnels (CNOM et CNOP)	Source : ADELI-DREES
Médecins	2 547	2 997
Pharmaciens	8 015 dont 65 % en LABM privé et 31 % en LABM hospitalier	5 293 en LABM + biologistes hospitaliers non définis

Champ : France métropolitaine.

Au fil du temps, la répartition des postes d'internat au sein de la filière de biologie médicale entre les disciplines de médecine et de pharmacie a évolué. Ainsi, après être passé par une quasi-parité entre 1994 et 1998, le

12. Les différences entre les sources ont été analysées dans le cadre des auditions menées à l'ONDPS. Les écarts pour les effectifs des médecins proviennent pour l'essentiel de la différence de définition des champs. Le fichier ADELI intègre notamment comme spécialistes ceux qui ont réussi le concours national de PH dans la spécialité, alors que l'ordre ne prend en compte que les « qualifiés spécialistes » : ONDPS, *Rapport 2005*, tome 3. Les écarts, pour les pharmaciens, proviennent essentiellement des effectifs du secteur public, pour lesquels ADELI n'identifie pas avec précision le diplôme et la section de rattachement, ce qui explique la difficulté à savoir s'ils sont biologistes ou non.

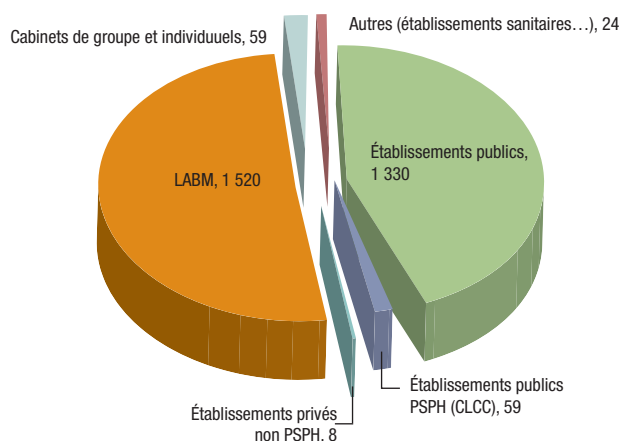
LES EFFECTIFS EN ACTIVITÉ ET LEUR RENOUVELLEMENT

retour à un partage trois quarts/un quart s'est effectué au profit des étudiants en pharmacie.

Les pharmaciens biologistes, pour 2/3 d'entre eux, exercent en secteur privé et 1/3 en secteur hospitalier. Les hommes restent majoritaires dans le secteur privé (52 %), alors que les femmes sont beaucoup plus nombreuses dans le secteur hospitalier (72 %). L'âge moyen des pharmaciens biologistes en laboratoires d'analyses médicales est de 50,9 ans.

Concernant les médecins biologistes, la moitié d'entre eux exercent en laboratoires d'analyses médicales (graphique n° 3).

GRAPHIQUE 3

EFFECTIFS DES MÉDECINS BIOLOGISTES PAR SECTEUR D'ACTIVITÉ AU 1^{ER} JANVIER 2008

Source : ADELI-DREES.

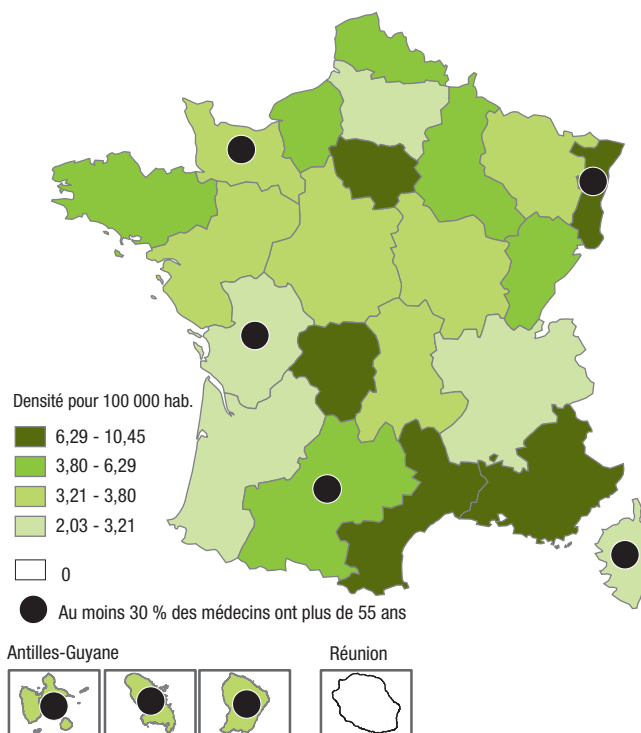
L'âge moyen des médecins biologistes est de 48 ans. La part des praticiens âgés de 55 ans et plus, et qui sont donc susceptibles de cesser leur activité au cours des dix prochaines années, est de 25 %, alors que pour l'ensemble des spécialités médicales cette proportion est de 34 %. La féminisation atteint 48,5 % pour les médecins biologistes (contre 39 % pour la totalité des médecins). Les femmes privilégient à 56 % les postes salariés pour exercer leur activité ; en secteur libéral et mixte, elles représentent 34 % des effectifs.

LA RÉPARTITION TERRITORIALE DES BIOLOGISTES ET DE LEURS STRUCTURES D'EXERCICE

La répartition régionale des médecins¹³ biologistes, tous modes d'exercice confondus, montre que le nombre de praticiens pour 100 000 habitants est élevé en région parisienne, en Limousin et sur le pourtour méditerranéen (carte n° 3). L'Alsace présente une densité supérieure à la moyenne nationale, mais en même temps un pourcentage élevé de médecins biologistes âgés de 55 ans et plus. La région Poitou-Charentes et la Corse cumulent une densité moindre de médecins biologistes et un effectif plus âgé comportant plus de 30 % de biologistes de 55 ans et plus.

CARTE 3

DENSITÉ DES MÉDECINS BIOLOGISTES PAR RÉGIONS



Source : ADELI-DREES au 1^{er} janvier 2008.

En ce qui concerne les pharmaciens biologistes (carte n° 4), selon les statistiques de l'Ordre national des pharmaciens, quatre régions sont particulière-

13. Source ADELI-DREES.

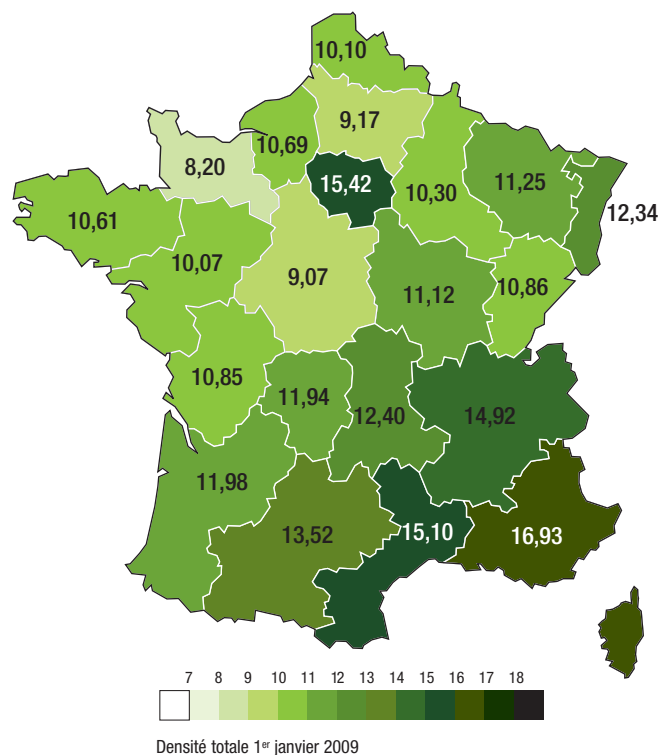
LES EFFECTIFS EN ACTIVITÉ ET LEUR RENOUVELLEMENT

ment bien pourvues avec une densité régionale de l'ordre de 15 pharmaciens biologistes pour 100 000 habitants (secteurs public et privé confondus). Il s'agit de PACA, Île-de-France, Languedoc-Roussillon et Rhône-Alpes.

Ces disparités s'observent aussi bien dans le secteur hospitalier (la moyenne nationale étant de 4,06 pour 100 000 habitants) que pour le secteur privé (la moyenne nationale étant de 8,24 pharmaciens biologistes pour 100 000 habitants).

CARTE 4

DENSITÉ RÉGIONALE DES PHARMACIENS BIOLOGISTES

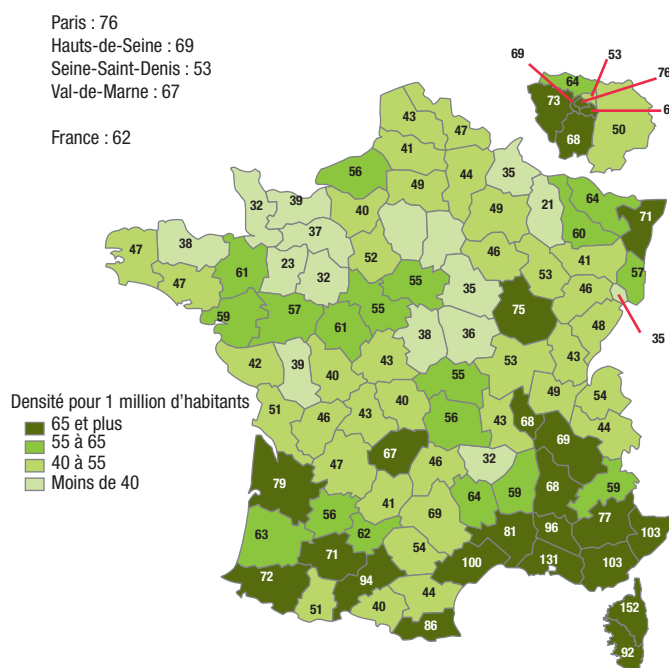


Source : Les statistiques de l'Ordre national des pharmaciens au 1^{er} janvier 2009.

La répartition des laboratoires libéraux est le plus souvent congruente avec celle des biologistes (carte n° 5). Si, au niveau national, on compte 62 laboratoires privés pour 1 million d'habitants, les densités les plus élevées se retrouvent à Paris, en Alsace et dans les départements du pourtour médi-

terraneen. Ainsi, les Bouches-du-Rhône et la Haute-Corse présentent des densités supérieures à 130 laboratoires pour 1 million d'habitants¹⁴. En revanche, les densités sont inférieures à 30 laboratoires pour 1 million d'habitants en Mayenne et dans la Meuse, départements situés dans les régions qui présentent en effet une plus faible densité de biologistes que la moyenne. Il faut noter que certains territoires qui se caractérisent par une densité élevée de laboratoires se distinguent aussi par une forte proportion de laboratoires de petite taille. C'est le cas de la Corse par exemple, qui a la densité de laboratoires la plus élevée de France, la Mayenne présentant le schéma inverse. Nous verrons ultérieurement que les laboratoires unipersonnels ou de très petite taille, qui assurent un bon maillage territorial, ne s'organisent pas de la façon la plus optimale ni la plus attractive (cf. « L'organisation de l'activité, les questions qui se posent et les éléments à prendre en compte »).

CARTE 5

DENSITÉ DES LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE LIBÉRAUX AU 31/12/2007

Source : CNAMTS.

14. Source CNAMTS : Les laboratoires d'analyses de biologie médicale en 2007 en France métropolitaine.

L'ATTRACTIVITÉ DE L'EXERCICE

Les professionnels ayant participé à ces travaux relèvent une difficulté croissante à recruter des biologistes, tant pour le secteur libéral qu'hospitalier, y compris dans les sites considérés *a priori* comme attractifs. Outre l'impact sur les effectifs de la diminution du *numerus clausus* mise en place dans les années quatre-vingt-dix, est évoquée une moindre attractivité pour l'exercice libéral, surtout au niveau des sites distants des plateaux techniques et des villes importantes. En effet, l'éloignement des plateaux techniques, au-delà de 45 minutes à 1 heure, pourrait rendre difficile le maintien d'une activité autre que celle liée à l'urgence ou aux examens de pratique courante¹⁵.

En ce qui concerne les postes hospitaliers, la moindre attirance des médecins pour cet exercice pourrait être liée, selon les professionnels, aux rémunérations moins élevées que dans le secteur privé. La difficulté à recruter des biologistes dans certains sites, en particulier dans les petites villes, se traduit par l'existence de postes ouverts qui restent non pourvus. Le déroulement exclusivement hospitalier de la formation, l'orientation très spécialisée des stages, sans ouverture vers le privé ou les hôpitaux généraux où se pratique une biologie beaucoup plus polyvalente, pourraient expliquer ces difficultés. L'absence de stage hors établissement de santé est perçue comme une carence dans la formation initiale. Les données relatives à la vacance des postes indiquent toutefois un taux de vacance de 10,1 %, soit 1 765 postes occupés pour 1 963 postes budgétés, ce qui constitue un score relativement meilleur que celui qu'enregistrent les spécialités médicales (20,5 % de taux de vacance) et chirurgicales (taux de vacance de 19,7 %)¹⁶.

Les associations d'internes et la Société française de biologie clinique cherchent à accroître l'attractivité de la discipline, en promouvant notamment l'innovation et la recherche en milieu hospitalier, mais le nombre de postes hospitaliers ouverts dans les laboratoires de recherche constitue aussi un facteur limitant pour ces débouchés.

15. La contrainte des gardes, pour un même territoire de santé, devrait à l'avenir être assurée par les biologistes du plateau technique « de référence » dans les sites délocalisés (préconisations du rapport Ballereau).

16. Source CNG-Sigmed au 1^{er} janvier 2009.

■ ■ Les généticiens

LES EFFECTIFS ET LEUR MODE D'EXERCICE

Selon le CNOM, 195 généticiens exercent en France métropolitaine au 1^{er} janvier 2009. Selon la source ADELI-DREES, on compte à cette même date 164 médecins généticiens, dont 62 % de femmes.

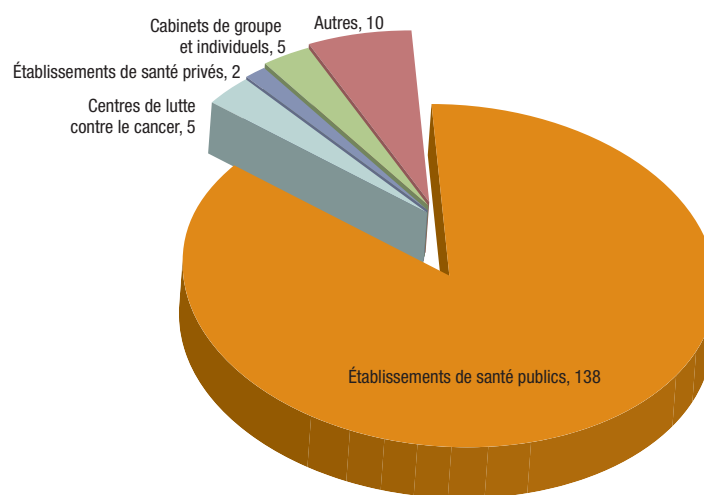
TABEAU 3
EFFECTIFS DES GÉNÉTICIENS AU 1^{ER} JANVIER 2009

	Source : Ordre des médecins	Source : ADELI-DREES
Généticiens	195	164

Champ : France métropolitaine.

La moyenne d'âge de cette population est de 47,1 ans. 26 % seulement des effectifs sont âgés de 55 ans et plus. On dénombre environ 3 généticiens pour 1 000 000 d'habitants et leur répartition sur le territoire est totalement dépendante des structures hospitalières, dans lesquelles ils exercent presque exclusivement (graphique n° 4).

GRAPHIQUE 4
EFFECTIFS DES MÉDECINS GÉNÉTICIENS PAR SECTEUR D'ACTIVITÉ AU 1^{ER} JANVIER 2008



Source : ADELI-DREES.

L'examen des données démographiques réalisé en 2005 lors de l'audition de la profession par l'ONDPS avait permis de souligner la complexité particulière du dénombrement pour cette spécialité récente. Le DES de génétique médicale chromosomique et moléculaire date de 1995 seulement. Un certain nombre de praticiens exerçant la génétique moléculaire relève d'autres spécialités comme la biologie de la reproduction, l'histologie-embryologie-cytogénétique ou encore la biochimie, de sorte que certains praticiens exercent la génétique sans être identifiés dans cette spécialité¹⁷. Selon les résultats d'une enquête menée en 2005 auprès de tous les services hospitaliers par les représentants de la profession, 280 généticiens étaient en exercice, dont 172 (soit 61 %) issus de la discipline. Selon cette enquête, la répartition était globalement équilibrée entre les différents CHU, une taille critique s'avérant en effet nécessaire pour assurer la solidité du service et pour développer des consultations avancées¹⁸.

Il faut aussi rappeler que la génétique médicale comporte à la fois un volet clinique qui relève exclusivement de médecins, et une activité de laboratoire qui relève à la fois de médecins généticiens et de biologistes spécialisés en génétique.

À ce dispositif, il faut ajouter que, dans des domaines très spécialisés tels que la génétique moléculaire, des scientifiques peuvent, sous certaines conditions, bénéficier d'un agrément pour la réalisation des tests génétiques.

Selon les professionnels, les effectifs qui se consacrent à l'oncogénétique sont difficiles à cerner avec précision, notamment parce que la plupart des médecins qui exercent cette activité en exercent aussi d'autres. Certains peuvent être enregistrés à l'ordre comme généticiens et ne faire que de l'oncogénétique ou avoir une activité plus générale de génétique (en clinique ou au laboratoire), d'autres peuvent être enregistrés sous une autre spécialité (oncologie, gynécologie, biologie, médecine interne, santé publique...) et consacrer une partie de leur temps à l'oncogénétique. Cela est particulièrement vrai au plan clinique dans les centres de lutte contre le cancer pour les oncologues et les gynécologues, et dans certains laboratoires de biologie moléculaire polyvalente. Les professionnels esti-

17. De même pour ceux exerçant l'oncogénétique qui, pour beaucoup d'entre eux, sont initialement cancérologues, gynécologues et plus rarement pédiatres voire médecins généralistes ou de santé publique, ayant validé la spécialité de génétique ou ayant acquis une compétence auprès de la Commission nationale de qualification de l'Ordre des médecins.

18. ONDPS, *Rapport 2005*, tome 3.

ment que la moitié des oncogénéticiens exercent en laboratoires, mais certains parmi eux ont les deux activités : laboratoire et consultations.

Le rapport de l'INCa¹⁹ sur l'activité d'oncogénétique en 2007 apporte des précisions sur ce point. Il évalue le nombre de médecins exerçant l'oncogénétique et la part « d'équivalents temps plein » (ETP) qui s'y consacre, tant pour l'activité de consultation que de laboratoire. Ainsi :

- en 2007, 139 médecins ont effectué des consultations d'oncogénétique à partir de 48 établissements ou groupements d'établissements de santé. Pour cette activité, le nombre d'ETP par établissement est en moyenne de 1,8 ;
- pour l'activité de laboratoire, le nombre moyen d'ETP généticiens biologistes par laboratoire est de 1,4, soit 34,7 ETP pour 25 laboratoires.

LA RÉPARTITION TERRITORIALE DES GÉNÉTICIENS ET DE LEURS STRUCTURES D'EXERCICE

La répartition régionale des généticiens (carte n° 6) fait apparaître une région à densité relativement forte : l'Alsace. L'Auvergne est une région dépourvue de généticiens ; néanmoins, il existe une activité d'oncogénétique. Enfin, trois régions cumulent une densité faible et un effectif âgé : Picardie, Basse-Normandie, Poitou-Charentes.

Pour cette spécialité, encore davantage que pour les autres, la densité est un indicateur insuffisant pour caractériser l'offre de soins, du fait d'abord de la faiblesse des effectifs – un ou deux professionnels de plus peuvent faire varier la densité – et du fait surtout de l'importance particulière que revêt l'organisation de l'activité de diagnostic génétique.

Les contraintes démographiques impactent déjà les activités et l'organisation. Elles pourraient cependant jouer un rôle bénéfique en termes de rationalisation, de convergence et de mutualisation.

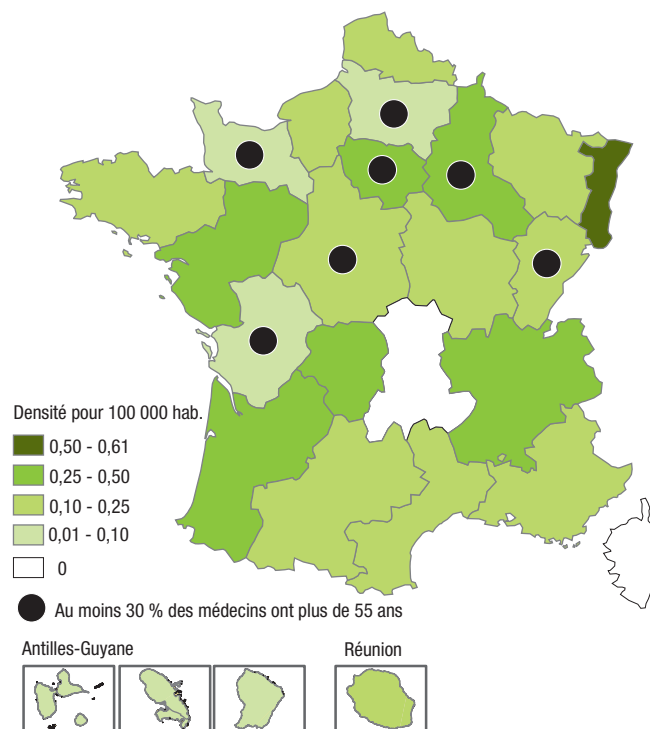
On dénombre 102 sites de consultations d'oncogénétique répartis sur l'ensemble du territoire, rattachés à 48 établissements ou regroupements d'établissements effectuant des consultations d'oncogénétique. La répartition des consultations en fonction du type de structure se décline de la façon suivante : CHU 35 %, CLCC 34 %, CHU-CLCC²⁰ 22 %, CH 5 %, PSPH 2 %, privé 2 % (graphique n° 5). Les tests génétiques sont prescrits dans ces consultations et effectués par un réseau de laboratoires référents.

19. Rapport d'activité d'oncogénétique 2007, INCa.

20. Attribution de financements conjoints aux CHU et CLCC dans certains cas.

CARTE 6

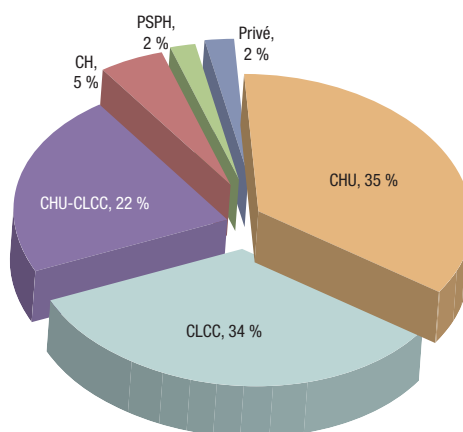
DENSITÉ DES GÉNÉTICIENS MÉDICAUX PAR RÉGIONS



Source : ADELI-DREES au 1^{er} janvier 2008.

GRAPHIQUE 5

RÉPARTITION DES CONSULTATIONS D'ONCOGÉNÉTIQUE PAR TYPE DE STRUCTURE



Source : INCa 2009.

Vingt-cinq laboratoires d'oncogénétique répartis sur l'ensemble du territoire reçoivent des financements du ministère de la Santé pour réaliser les tests génétiques de prédisposition au cancer (carte n° 7).

CARTE 7

LABORATOIRES D'ONCOGÉNÉTIQUE

Source : INCa 2009.

■ ■ L'évolution prévisionnelle des effectifs à cinq ans

L'analyse du vieillissement des effectifs dans les trois métiers du biodiagnostic des cancers (tableau n° 4) montre que l'anatomo-cytopathologie est la discipline la plus fragilisée avec près d'un tiers de spécialistes âgés de 55 ans et plus, donc susceptibles de partir à la retraite dans les dix ans à venir.

TABLEAU 4

EFFECTIFS DE MÉDECINS DE 55 ANS ET PLUS

	Effectif au 01/01/2008	Effectif de 55 ans et plus	% de 55 ans et plus
Anatomo-cytopathologistes	1 571	503	32
Biologistes (médecins)	3 000	746	24,8
Généficiens	160	41	25,6

Source : ADELI-DREES au 1^{er} janvier 2008.

Des prévisions à cinq ans peuvent être établies, d'une part à partir des effectifs de 60 ans et plus qui offrent une forte probabilité de départ en retraite dans les cinq prochaines années, d'autre part des effectifs en formation qui sont susceptibles d'entrer en activité dans cette même période (tableau n° 5).

L'équilibre entre les effectifs sortants et les effectifs entrants montre, à l'horizon 2013, une diminution probable de l'ordre de 7,5 % pour les anatomo-cytopathologistes. Les effectifs des médecins biologistes décroîtraient, pour leur part, de près de 3 %. Inversement, les généticiens, sur le rythme supposé de 5 étudiants sortants par an, verraient leur effectif croître de 18 % en cinq ans.

TABLEAU 5

ÉVOLUTION DES EFFECTIFS À CINQ ANS

	Effectif total au 01/01/08	Effectif âgé de 60 ans et plus	Potentiel de nouveaux diplômés sur 5 ans	Solde en janv. 2013	Différentiel 2008-2013	%
Anatomo-cytopathologistes	1 571	239	120	1 452	- 119	- 7,5
Biologistes (médecins)	3 000	422	335	2 913	- 87	- 2,9
Généficiens	160	21	50	189	+ 29	+ 18,1

Source : ADELI-DREES, enquête ONDPS.

La mise en regard des données démographiques, pour chacune des trois professions, avec les données concernant leurs effectifs en formation permet de dresser un constat prospectif de la situation de la relève. Il est important de souligner que les différentiels d'effectifs qui se profilent à terme sont évoqués ici à titre de constat, et ne valent pas jugement sur le bien-fondé ou non de ces évolutions. L'appréciation de la nécessité de conserver ou non un nombre équivalent ou supérieur de professionnels dans tel ou tel métier nécessite un cadre spécifique d'analyse et d'échanges.

En effet, la réflexion sur le niveau d'effectifs nécessaire ou souhaitable à terme implique notamment de mobiliser des données sur l'évolution des besoins de santé. La relative absence de données ayant trait à ces questions représente une carence d'autant plus patente que le vieillissement de la population constitue une composante à fort impact²¹. La cible souhaitable d'effectifs dépend en deuxième lieu de l'organisation des prises en charge. Enfin, la répartition très hétérogène des ressources soignantes sur le territoire, qui caractérise toutes les professions de santé, ne garantit pas, ou plus à terme, un accès équilibré aux soins pour tous les patients. Il est probable que désormais la plus grande attention sera portée conjointement au niveau des effectifs et à leur localisation.

Les effectifs en formation

L'état des lieux dressé ici des effectifs en formation va rapidement évoluer du fait de l'augmentation du nombre d'internes consécutive à l'augmentation du *numerus clausus* depuis les années 2002-2003.

En termes de formation, les trois spécialités se trouvent dans des situations différentes à plusieurs égards.

La filiarisation de la biologie garantit un certain nombre de postes pour cette spécialité, alors que l'anatomo-cytopathologie et la génétique, rassemblées avec 14 autres au sein de la filière « spécialités médicales », voient leurs effectifs dépendre uniquement des possibilités de stage et des choix des internes. Ceux-ci sont fortement influencés par les stages, effectués au cours du deuxième cycle et la plus ou moins grande familiarité acquise avec chacune des spécialités qui leur sont accessibles. Les modalités actuelles de la formation et du déroulement de ces premiers stages qui s'effectuent quasi exclusivement dans des services cliniques, leur permettent rarement de découvrir ces disciplines et leur exercice.

On peut ensuite souligner que les capacités d'encadrement diffèrent avec ampleur selon ces spécialités. Au 31 décembre 2008, la biologie

21. M.-C. Mouquet, Ph. Oberlin, « Impact du vieillissement sur les structures de soins à horizon 2010, 2020, 2030 », *Dossiers solidarité et santé*, n° 4 2008, DREES ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative.

dispose de 1 077 lieux de stages agréés pour recevoir des internes, l'anatomo-cytopathologie de 145, et la génétique de 114²². La localisation de ces stages est une donnée importante pour lire la répartition régionale des internes.

Du fait du caractère exclusivement hospitalier des stages, les biologistes comme les anatomo-cytopathologistes considèrent que les modalités actuelles ne préparent pas à l'ensemble des modes d'exercice. Les étudiants, qui ont une expérience exclusivement hospitalière, dans un contexte souvent hyperspécialisé, sont mal préparés pour exercer en secteur libéral ou en centre hospitalier général qui nécessitent une certaine polyvalence. Pour remédier à ce problème, l'ouverture d'agrèments de stages dans le secteur libéral est préconisée par les représentants des professionnels²³.

Il est à noter que les années d'internat peuvent se prolonger par des années de formation complémentaires (DESC ou année recherche), ou par une période de mobilité en France ou à l'étranger. Cela retarde l'entrée effective en activité marquée par l'inscription à l'ordre.

■ ■ Les effectifs en formation au niveau national

Le tableau n° 6 représentant les effectifs en formation ne peut être renseigné qu'à partir de la 3^e année pour les deux spécialités : anatomo-cytopathologie et génétique, puisqu'elles ne peuvent être choisies qu'à l'issue des deux premières années d'internat.

Pour la biologie, les données recueillies auprès des facultés de médecine ne portent que sur les internes en médecine. Une enquête équivalente pour les internes de la filière pharmacie est en cours de définition.

22. Source : enquête ONDPS 2009.

23. Le déroulement de la formation des médecins relève du Code de l'éducation, ordonnance du 15 juin 2000, chapitre 2, « Les études médicales ». Au cours du troisième cycle des études médicales, les internes et les résidents reçoivent une formation théorique et pratique à temps plein sous le contrôle des universités. Cf. article 19 du décret n° 2004-67 du 16 janvier 2004 relatif à l'organisation des études médicales : « Les stages extrahospitaliers font l'objet de conventions passées entre :

- les responsables des organismes ou laboratoires agréés ou les maîtres de stage ;
- le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale dont relève l'interne ;
- le directeur du centre hospitalier auquel l'intéressé est administrativement rattaché.

Chaque convention fixe les modalités d'organisation du stage, ainsi que les conditions de réparation et d'assurance des dommages causés ou subis par l'interne durant celui-ci. La convention désigne le maître de stage. »

TABLEAU 6
ÉTUDIANTS EN DES

Effectifs inscrits en DES Cycle universitaire 2008-2009	1 ^{re} année	2 ^e année	3 ^e année	4 ^e année	5 ^e année	Total
Anatomie et cytologie pathologiques			31	22	19	72
Biologie médicale (médecins)	48	71	60	89	-	268
Génétique médicale			5	5	-	10

Sources : enquête annuelle de l'ONDPS auprès des facultés de médecine, 2008.

72 internes sont inscrits dans les trois dernières années du DES d'anatomie et cytologie pathologiques. 19 anatomo-cytopathologistes seront diplômés en 2009.

Pour l'année universitaire 2008/2009, 268 internes en médecine sont inscrits dans le cursus de biologie médicale et 89 médecins biologistes sortiront titulaires du diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale en 2009.

On compte 10 internes en 3^e et 4^e années de DES de génétique médicale et 5 généticiens seront titulaires du DES en 2009. Ce chiffre est à peu près stable depuis plusieurs années.

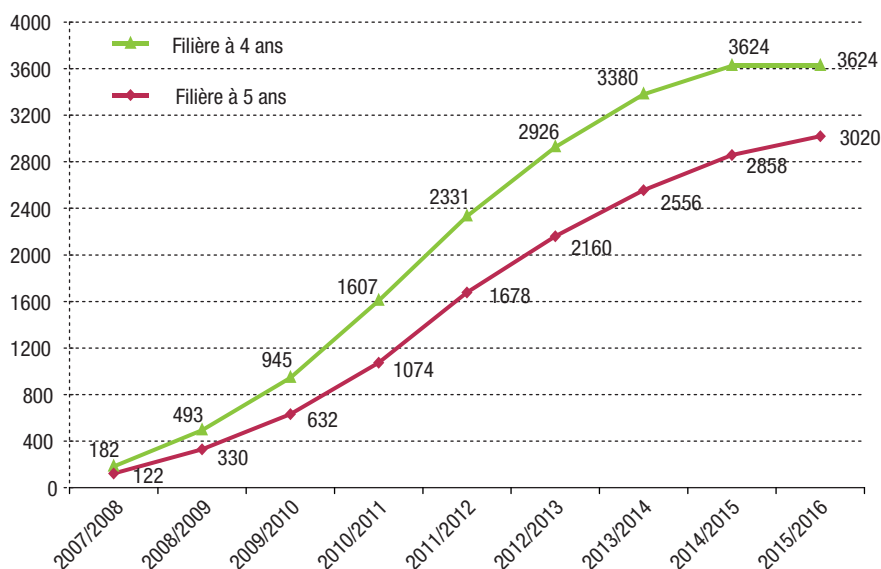
À court terme, les effectifs d'internes en formation dans ces spécialités devraient croître du fait de l'augmentation conséquente du *numerus clausus* amorcée en 2001-2002. Celui-ci a atteint, par paliers réguliers, un niveau situé à 7 000 en 2005-2006, puis 7 400 en 2009-2010²⁴. Cette évolution rapide, illustrée par le graphique 6, pose d'ores et déjà la question des capacités de stage. La situation est contrastée pour les trois spécialités étudiées.

Rapporté au nombre de services agréés, le ratio d'occupation des stages est ainsi de 1 interne de médecine²⁵ pour 4 services agréés en biologie, de 1 interne pour 2 services agréés en anatomo-cytopathologie, et de moins de 1 interne pour 10 services agréés en génétique. Pour la biologie, il faut préciser que les services agréés accueillent également les internes de la filière pharmacie qui ne sont pas pris en compte dans ce ratio. Pour l'anatomo-cytopathologie, on doit considérer que certains de ces services sont susceptibles d'accueillir également des internes d'autres spécialités qui y effectuent un stage d'un semestre.

24. Rapport ONDPS 2006-2007, tome 2, *Les internes en formation : démographie et répartition*.

25. Le calcul de ce ratio ne prend pas en compte les internes de pharmacie.

GRAPHIQUE 6

**AUGMENTATION ANNUELLE DES ENTRÉES EN TROISIÈME CYCLE DANS LES FILIÈRES
À QUATRE ANS ET À CINQ ANS**


Sources : INSIH, rapport ONDPS 2006-2007, tome 2.

Lecture du graphique : la population des internes dans la filière à quatre ans augmente de 182 personnes, et la population des internes dans la filière à cinq ans augmente de 122 personnes lors de l'année universitaire 2007-2008.

Les prévisions ont été calculées sous l'hypothèse d'un numerus clausus stabilisé à 7 013 à partir de l'année universitaire 2005-2006. Elles tiennent compte de la durée différente des études selon les spécialités. Ainsi l'anatomo-cytopathologie est concernée par l'évolution de la filière à cinq ans et les deux autres par la filière à quatre ans.

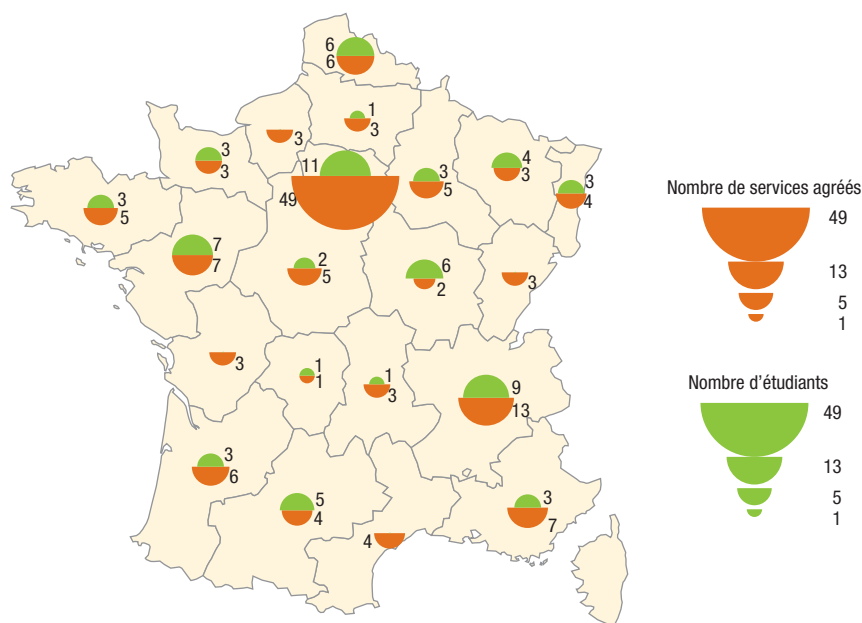
■ ■ Les effectifs en formation au niveau régional

L'ANATOMO-CYTOPATHOLOGIE

La répartition régionale des internes en formation en anatomo-cytopathologie montre que les deux régions qui comptent le plus grand nombre d'internes dans cette discipline – l'Île-de-France avec 15 % des effectifs et Rhône-Alpes avec 12 % – sont celles qui offrent la plus grande proportion de services agréés (carte n° 8). Viennent ensuite les Pays de la Loire, le Nord-Pas-de-Calais et la Bourgogne avec 8 à 9 % des effectifs, cette dernière région ne disposant pourtant que de deux services agréés.

CARTE 8

RÉPARTITION RÉGIONALE DU NOMBRE D'INTERNES EN MÉDECINE INSCRITS EN DES D'ANATOMO-CYTOPATHOLOGIE (3^e, 4^e ET 5^e ANNÉES REGROUPÉES) ET DU NOMBRE DE SERVICES AGRÉÉS



Source : enquête ONDPS 2008.

LA FORMATION UNIVERSITAIRE EN ANATOMO-CYTOPATHOLOGIE

La formation à la spécialité « anatomie et cytologie pathologiques » (ACP) s'adresse à des internes en médecine et implique la validation d'un diplôme d'études spécialisées (DES), d'une durée de cinq ans. En 1984, l'ACP, après avoir relevé d'un certificat d'études spécialisées, a été listée parmi les spécialités médicales et relève depuis d'un DES. L'internat est passé à cinq ans à la rentrée universitaire 2002, mettant la formation en France au même niveau que celui des autres pays de l'UE.

Le DES d'anatomie et cytologie pathologiques comporte un enseignement théorique de 300 heures et un enseignement pratique de dix semestres :

- sept semestres dans des services agréés pour le DES d'ACP, dont au moins cinq doivent être accomplis dans des services hospitalo-universitaires ou conventionnés. Ces semestres doivent être effectués dans au moins deux services ou départements différents ;
- trois semestres dans des services agréés pour d'autres diplômes d'études spécialisées que le diplôme d'ACP, ou pour des diplômes d'études spécialisées complémentaires.

Trois diplômes d'études spécialisés complémentaires (DESC) ont également été créés : dermatopathologie, neuropathologie, fœtopathologie.

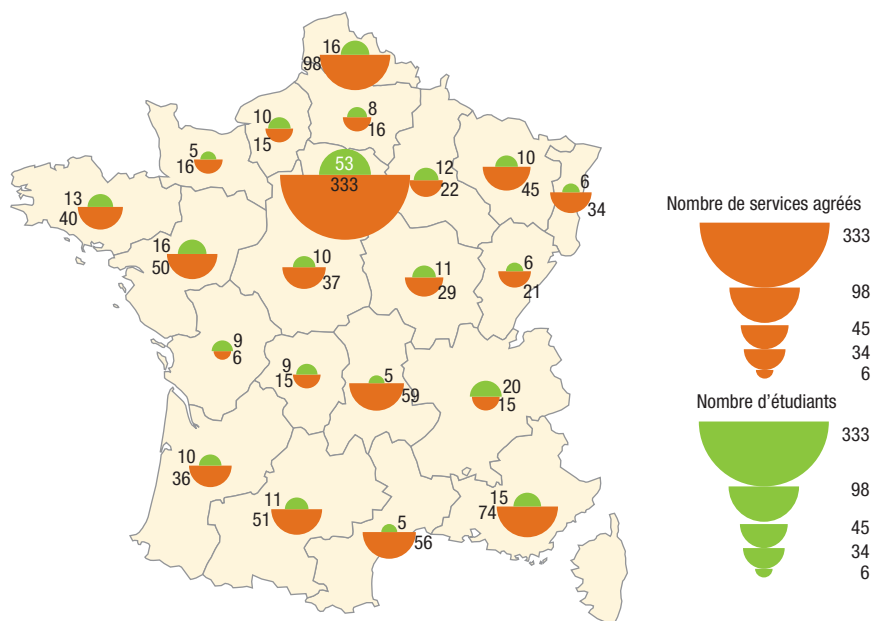
LES EFFECTIFS EN ACTIVITÉ ET LEUR RENOUVELLEMENT

LA BIOLOGIE MÉDICALE

La répartition régionale des internes de médecine en DES de biologie médicale (carte n° 9) montre que 20 % de ces effectifs (53 inscrits) se situent en région parisienne, qui rassemble 1/3 des stages agréés (333 sur 1 077). Les quatre autres régions qui comptent le plus grand nombre d'internes avec plus de 5 % des effectifs sont également celles qui offrent le plus grand nombre de stages agréés : Rhône-Alpes (20 internes), Pays de la Loire (16), Nord-Pas-de-Calais (16) et PACA (15).

CARTE 9

RÉPARTITION RÉGIONALE DU NOMBRE D'INTERNES EN MÉDECINE INSCRITS EN DES DE BIOLOGIE MÉDICALE (1^{RE}, 2^E, 3^E ET 4^E ANNÉES REGROUPEES) ET DU NOMBRE DE SERVICES AGRÉÉS



Source : enquête ONDPS 2008.

LA FORMATION UNIVERSITAIRE EN BIOLOGIE MÉDICALE

Depuis 1991, l'exercice de la biologie médicale est accessible aux internes en médecine et en pharmacie titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale (DES). Le nombre de candidats admis dans cette filière est régulé par un *numerus clausus*. Par dérogation, conformément au décret du 23/01/2003, et sur présentation d'un dossier, les vétérinaires sont admis à s'inscrire au DES de biologie médicale. Cependant, le rapport Ballereau préconise qu'un biologiste médical soit docteur en médecine ou en pharmacie, et non vétérinaire. ►►►

►►► Le DES de biologie médicale est obtenu après validation de huit semestres de stages hospitaliers. Des cours théoriques en rapport avec la spécialité du stage sont dispensés par les biologistes du service au cours de chaque semestre. Le diplôme d'état de docteur en médecine ou en pharmacie est attribué après la soutenance d'un mémoire.

Depuis 2003, deux niveaux de formation sont individualisés :

Le niveau 1, tronc commun, de quatre semestres, avec obligation de stage en bactériologie-virologie, biochimie, hématologie et immunologie ou parasitologie-mycologie. Les enseignements sont dispensés au sein de laboratoires hospitaliers agréés.

Le niveau 2 offre ensuite l'alternative suivante :

- soit une orientation vers une biologie polyvalente, en suivant une formation dans les autres spécialités non abordées au cours du niveau 1, puis en complétant par une des spécialités déjà étudiées au niveau 1. Elle est suivie surtout par les internes se destinant à l'exercice libéral en laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) ;
- soit une orientation vers une spécialité (bactériologie, génétique, biologie de la reproduction...), surtout suivie par les internes se destinant à l'exercice en biologie hospitalière.

Lorsque l'interne devient titulaire du DES de biologie médicale, il peut accéder au concours de praticien hospitalier pour exercer en biologie médicale hospitalière ou pratiquer dans un LABM comme directeur ou directeur adjoint.

Il est à noter que l'option « génétique » du DES de biologie médicale spécialisée offre deux parcours possibles :

- un parcours orienté vers la cytogénétique ;
- un parcours orienté vers la génétique moléculaire.

Les objectifs de cette formation comprennent l'acquisition de connaissances théoriques et de compétences pratiques, ainsi que la connaissance de textes réglementaires et éthiques encadrant la mise en œuvre des analyses de cytogénétique et de génétique moléculaire.

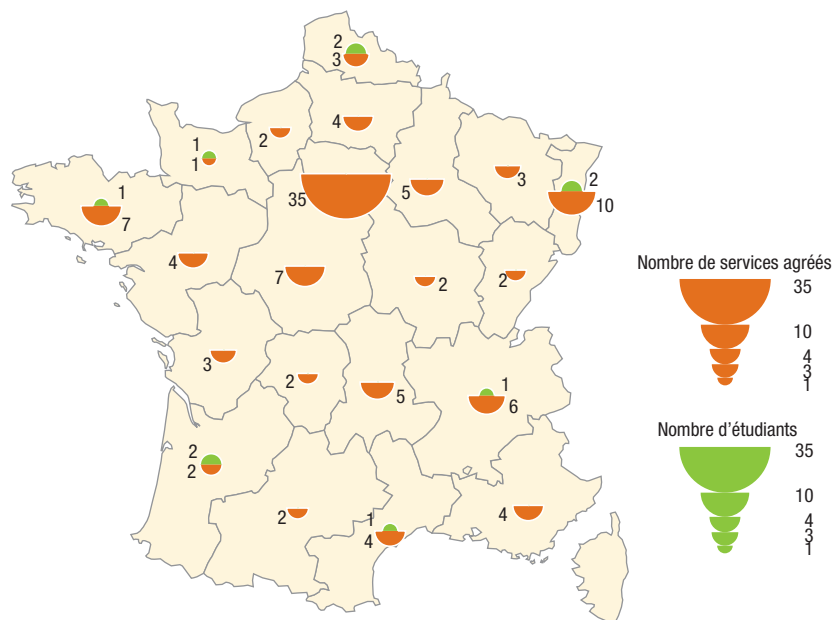
LA GÉNÉTIQUE MÉDICALE

La répartition régionale des effectifs inscrits en formation en DES de génétique médicale en 2008-2009 montre, malgré des effectifs réduits, trois régions mieux pourvues : l'Alsace, qui regroupe en effet 10 % des services agréés pour recevoir des internes de cette spécialité, le Nord-Pas-de-Calais et l'Aquitaine (carte n° 10). L'Île-de-France ne compte aucun inscrit en 3^e et 4^e années, alors que presque 1/3 des services agréés y sont rassemblés.

LES EFFECTIFS EN ACTIVITÉ ET LEUR RENOUVELLEMENT

CARTE 10

RÉPARTITION RÉGIONALE DU NOMBRE D'INTERNES EN MÉDECINE INSCRITS EN DES
DE GÉNÉTIQUE MÉDICALE (3^e ET 4^e ANNÉES REGROUPÉES) ET DU NOMBRE DE SERVICES AGRÉÉS



Source : enquête ONDPS 2008.

LA FORMATION UNIVERSITAIRE EN GÉNÉTIQUE MÉDICALE

Les généticiens sont des médecins ayant validé le diplôme d'études spécialisées de génétique médicale, chromosomique et moléculaire, d'une durée de quatre ans. Ce DES, créé en 1995, comporte un enseignement théorique de 250 heures et un enseignement pratique de huit semestres dont quatre obligatoirement effectués dans différents services agréés pour le DES de génétique médicale et à orientation « génétique moléculaire », « cytogénétique », « génétique clinique », ainsi qu'un semestre dans un service agréé pour le DES de pédiatrie.

Néanmoins, de nombreux médecins exerçant actuellement la génétique ont été formés avant 1995 et sont donc issus d'autres spécialités.

Si la formation médicale constitue un préalable pour l'exercice de la génétique clinique, il n'en est pas de même pour la génétique moléculaire et la cytogénétique qui peuvent être exercées par des médecins ou des pharmaciens issus d'un DES de biologie médicale, comme évoqué précédemment.

Une formation complémentaire de génétique telle que le DESC de cytogénétique, de biologie moléculaire ou de cancérologie est également possible.

■ ■ Les liens entre les lieux de formation et les lieux d'exercice

La localisation des effectifs en formation est, on le voit, assez dépendante des possibilités locales de stages. Rien ne garantit en revanche que ces régions de formation restent par la suite la région d'exercice. Le choix dépendra, outre de motifs d'ordre personnel, des opportunités locales offertes en matière de clinicat et de carrières hospitalières, et des possibilités d'installation en libéral. L'importance de cette question se traduit par le développement d'études qui ont pour objet de mieux identifier les facteurs qui conduisent à une plus grande ou moindre attractivité pour l'exercice dans certaines régions²⁶.

Le suivi effectué par l'ONDPS des effectifs diplômés et des effectifs inscrits à l'ordre montre ainsi que :

- Pour l'anatomo-cytopathologie, le nombre cumulé de diplômés en DES d'anatomo-cytopathologie sur la période 2001-2007 (164 pour la France entière) est inférieur au nombre total d'inscrits dans cette discipline au Conseil de l'ordre sur cette période (182)²⁷.

L'analyse régionale montre des régions plus attractives, avec un nombre d'inscriptions à l'ordre supérieur aux effectifs diplômés dans ces régions²⁸. C'est le cas de : l'Alsace, l'Aquitaine, la Champagne-Ardenne, la Haute-Normandie, l'Île-de-France, Midi-Pyrénées, le Nord-Pas-de-Calais, Provence-Alpes-Côte d'Azur et Rhône-Alpes (carte n° 11).

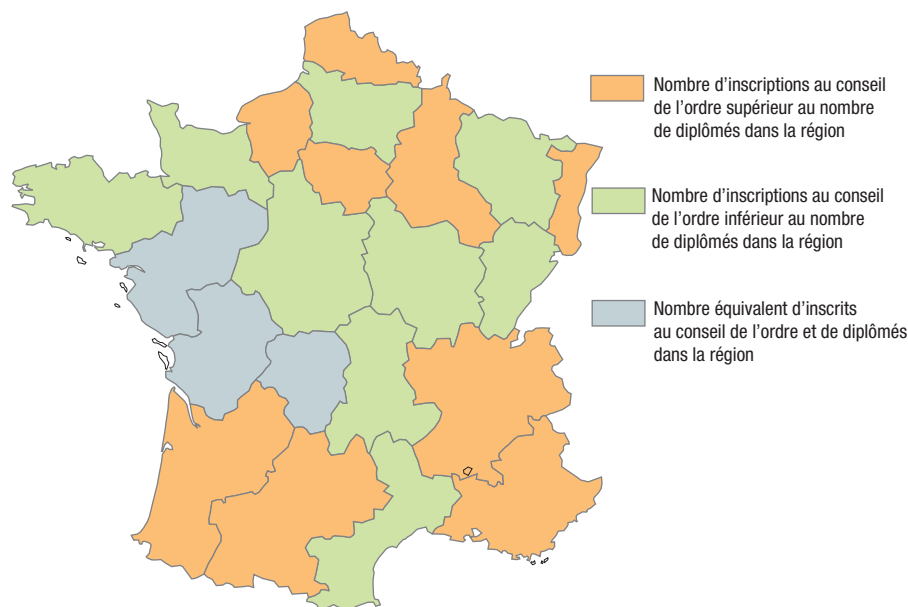
A contrario, les régions Auvergne, Basse-Normandie, Bourgogne, Bretagne, Centre, Franche-Comté, Languedoc-Roussillon, Lorraine, Picardie enregistrent sur la période moins d'inscrits à l'ordre que de diplômés.

26. Cf. notamment Clotilde Latache, Serge Briançon : *Démographie des spécialistes formés par l'internat. Motivations à rester ou à quitter la région Lorraine*, rapport au Comité régional de l'ONDPS Lorraine. École de santé publique, université Henri-Poincaré Nancy 1, préfecture de la région Lorraine, 2007.

27. L'écart peut être dû d'abord à un recueil imparfait des données, mais il peut y avoir aussi des doubles comptes parce que, sur la période, le même médecin ayant changé de lieu d'exercice se serait inscrit dans deux régions différentes.

28. La comparaison, année par année et région par région, du nombre de diplômes de médecins délivrés (hors DES de médecine générale) et du nombre de nouveaux inscrits à l'ordre par spécialité sur la période 2001-2007 montre que certaines régions forment, dans l'ensemble, plus de médecins qu'il ne s'en inscrit. Cependant, ces constats globaux coexistent avec des évolutions discordantes dans certaines spécialités. Ainsi, si l'Aquitaine a enregistré sur la période globalement moins d'inscriptions à l'ordre qu'elle n'avait délivré de diplômes (- 6.8 %), elle en a enregistré un peu plus en anatomie et cytologie pathologiques.

CARTE 11

**ANATOMO-CYTOPATHOLOGIE : NOMBRE D'INSCRIPTIONS AU CONSEIL DE L'ORDRE RAPPORTÉ
AU NOMBRE DE DIPLÔMÉS DANS LA RÉGION**


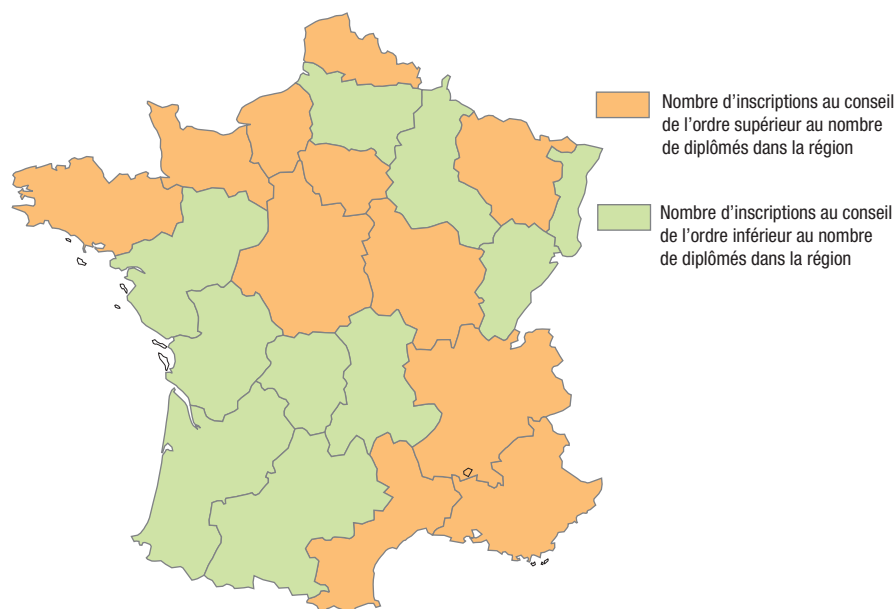
Source : recensement annuel ONDPS et CNOM.

• *Pour la biologie*, durant la période 2001-2007, sur la France entière, l'effectif de 509 biologistes médicaux diplômés est proche de l'effectif inscrit à l'ordre dans cette période (504)²⁹

Une telle équivalence ne se retrouve pas au niveau régional (carte n° 12). Sur la période, certaines régions présentent une plus grande attractivité pour l'exercice, avec un nombre d'inscriptions au Conseil de l'ordre supérieur au nombre de DES obtenus dans ces régions. Il s'agit de la Basse-Normandie, la Bourgogne, la Bretagne, le Centre, la Haute-Normandie, l'Île-de-France, le Languedoc-Roussillon, la Lorraine, le Nord-Pas-de-Calais, PACA et Rhône-Alpes. Inversement, d'autres régions présentent un nombre d'inscriptions à l'ordre inférieur au nombre des diplômés dans la région : l'Alsace, l'Aquitaine, l'Auvergne, la Champagne-Ardenne, la Franche-Comté, le Limousin, Midi-Pyrénées, les Pays de la Loire, la Picardie, le Poitou-Charentes.

29. Sources ONDPS, facultés de médecine et Conseil national de l'ordre des médecins.

CARTE 12

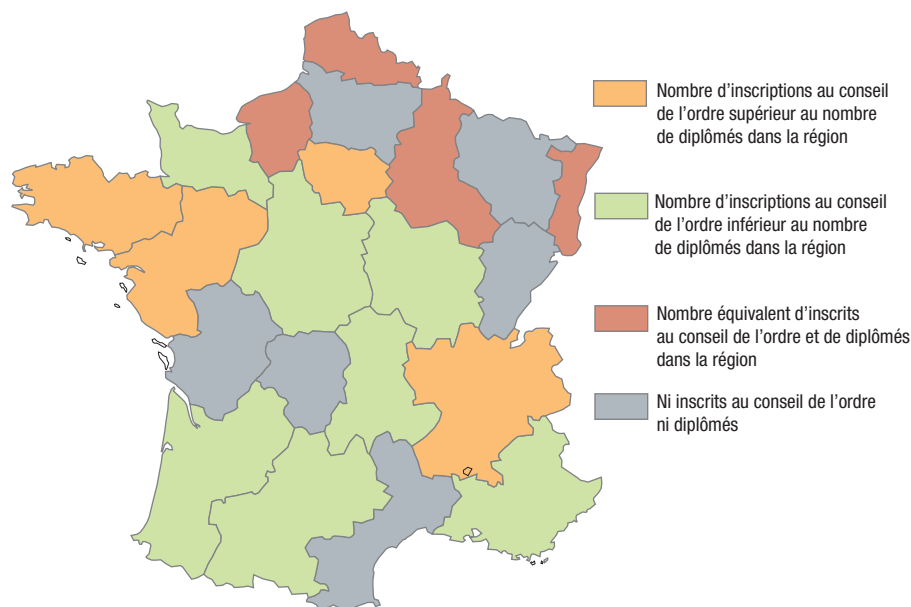
BIOLOGIE MÉDICALE : NOMBRE D'INSCRIPTIONS AU CONSEIL DE L'ORDRE RAPPORTÉ AU NOMBRE DE DIPLÔMÉS DANS LA RÉGION

Source : recensement annuel ONDPS et CNOM.

• *Pour la génétique*, la confrontation entre le nombre de titulaires du DES de génétique médicale et du nombre d'inscrits à l'ordre, sur la période 2001-2007, montre une certaine déconnexion entre les lieux d'obtention du diplôme et les lieux d'installation pour l'exercice (carte n° 13). Seulement quatre régions présentent un nombre d'inscriptions à l'ordre supérieur au nombre de diplômés formés dans ces régions. Il s'agit de la Bretagne, l'Île-de-France, les Pays de la Loire et Rhône-Alpes.

CARTE 13

GÉNÉTIQUE : NOMBRE D'INSCRIPTIONS AU CONSEIL DE L'ORDRE RAPPORTÉ AU NOMBRE DE DIPLÔMÉS DANS LA RÉGION



Source : recensement annuel ONDPS et CNOM.

Des formations complémentaires pour une évolution des pratiques

Ce sont les diplômes universitaires (DES) et la qualification ordinale qui donnent accès à l'exercice exclusif d'une spécialité. Toutefois, des compétences supplémentaires peuvent s'acquérir par le biais de diplômes tels que les DESC, les mastères, les DU, les DIU.

Pour les actes de biologie moléculaire dans le cadre d'examens de génétique somatique, les biologistes et les généticiens sont compétents de par leur formation et leur qualification initiales, ce qui n'est pas le cas des anatomo-cytopathologistes.

Par ailleurs, la pratique de la biologie moléculaire en vue d'examens de génétique constitutionnelle nécessite, outre les compétences d'origine ou acquises, l'agrément de l'Agence de biomédecine tableau n° 7.

Les scientifiques, enfin, sont compétents en biologie moléculaire au même titre que les biologistes, mais leur statut ne leur donne pas d'autonomie (et donc pas de signature de compte rendu d'examens) pour les actes biomédicaux, sauf s'ils sont PU-PH ou MCU-PH.

TABLEAU 7

FORMATIONS ET COMPÉTENCES DES MÉTIERS DU BIODIAGNOSTIC DU CANCER

Métier	Origine	Compétences cœur de métier liées à la formation initiale et/ou à l'exercice exclusif	Compétence/spécialité complémentaire nécessaire pour la réalisation d'exams de biologie moléculaire (En matière de génétique, les critères d'agrément des praticiens retenus par la réglementation et l'Agence de la biomédecine sont fondés sur la formation initiale, les diplômes spécifiques et l'expérience attestée. Voir site internet de l'agence de biomédecine : agence-biomedecine.fr).	Pour la génétique somatique	Pour la génétique constitutionnelle	De génétique somatique	De génétique constitutionnelle
Anatomo-cytopathologiste	Médecin	DES d'anatomie et cytologie pathologiques Diagnostic morphologique, cytogénétique et histologique de cancer (actes inscrits à la NGAP/CCAM)	Compétent si formation complémentaire : DESC de biologie moléculaire, DESC de cancérologie option biologie, DEA, Master, DIU de pathologie moléculaire, DU d'oncogénétique	Compétent si formation complémentaire : DESC de biologie moléculaire, DESC de cytogénétique, DESC de cancérologie option biologie, DEA, Master, DIU de pathologie moléculaire, DU d'oncogénétique + Agrément par l'Agence de biomédecine	Compétent si formation complémentaire : DESC de biologie moléculaire, DESC de cytogénétique, DESC de cancérologie option biologie, DEA, Master, DIU de pathologie moléculaire, DU d'oncogénétique + Agrément par l'Agence de biomédecine	Prescription d'examen possible par tout médecin	Docteur en médecine
	Biologiste	Médecin Exploration biologique, biologie moléculaire, cytogénétique, génétique (depuis 2005)	Compétent	Compétent si agrément par l'Agence de biomédecine	Prescription d'examen possible par tout médecin	Docteur en médecine avec autorisation de cumul d'activité du ministère de la Santé (commission permanente de biologie médicale)	
Généticien	Pharmacien					Non compétent	Non compétent
	Médecin spécialité mixte : - clinicien - et/ou biologiste	DES de génétique Évaluation des risques, biologie moléculaire, cytogénétique	Compétent	Compétent si agrément par l'Agence de biomédecine	Prescription d'examen possible par tout médecin	Docteur en médecine	
Scientifique	Docteur en sciences biologiques ou docteur en médecine vétérinaire	Sous la responsabilité du médecin ou pharmacien ; compétences techniques, Recherche et développement ; pas d'autonomie pour les actes biomédicaux sauf si PU-PH et MCU-PH	Compétence reconnue par diplômes spécifiques et expérience mais pas de signature de comptes rendus sauf si PU-PH ou MCU-PH	Compétence et qualification de « personnalité scientifique » reconnues par diplômes spécifiques et expérience + agrément par l'Agence de biomédecine si personnalité scientifique	Non compétent	Non compétent	



organisation de l'activité, les questions qui se posent, les éléments à prendre en compte

Plusieurs observations préliminaires doivent être formulées afin d'examiner les évolutions en cours dans cette activité et leurs enjeux en termes de démographie médicale.

En premier lieu, aucun des trois métiers médicaux impliqués dans la prise en charge du biodiagnostic des cancers n'est dédié exclusivement à cette activité. L'anatomo-cytopathologie, qui est le métier le plus spécialisé dans l'activité cancérologique, n'y consacre que les 2/3 de son activité. Ainsi, l'activité diagnostique des cancers doit composer avec les autres orientations de ces métiers, avec lesquelles elle peut se trouver en concurrence. Notamment, le fait que l'activité diagnostique des cancers puisse présenter une rentabilité économique moindre que d'autres activités exercées par ces professionnels fait de cette « poly-orientation » un enjeu particulier. C'est pourquoi l'équilibre des effectifs entre les secteurs libéraux et hospitaliers, mais aussi les coopérations qu'ils tissent entre eux s'avèrent un sujet important.

On doit aussi relever que la visibilité de ces métiers est relativement moins forte que celle d'autres métiers médicaux. C'est le cas notamment pour les internes en anatomo-cytopathologie, qui font ce choix tardivement dans leur cursus, comme cela a déjà été évoqué.

Par ailleurs, les évolutions techniques et scientifiques conduisent à envisager la constitution d'équipes ayant, d'une part, une taille critique assez largement supérieure à celle des équipes actuelles et nécessitant, d'autre part, des compétences partagées.

Enfin, la résolution des inégalités de répartition de l'offre de soins diagnostique relève de la prise en compte de divers éléments, pour partie démographiques mais aussi largement organisationnels.

Des structures d'exercice diversement organisées

L'organisation doit garantir un niveau de qualité satisfaisant, offrir une gamme complète d'analyses ou d'examens spécialisés et atteindre une

masse critique suffisante pour affronter des impératifs de rentabilité économique, d'investissements techniques et scientifiques, et pour certains de formation.

Le mode d'organisation actuel varie selon le type d'activité et le type de structure développant cette activité.

→ **La typologie de l'activité de laboratoire peut être :**

- polyvalente ou spécialisée ;
- répétitive, plus ou moins diversifiée, en général sur des gros volumes (par exemple la recherche de marqueurs tumoraux) ;
- ou, au contraire, complexe comme l'analyse de la séquence complète de gènes.

→ **La typologie des structures hébergeant l'activité de laboratoire peut être représentée par :**

- des établissements de santé : CHU, CH, CLCC, cliniques,
- des laboratoires et des cabinets de ville,
- des laboratoires industriels,
- l'Établissement français du sang...

Les trois métiers analysés ont en commun la perspective d'une plus forte imbrication de leurs techniques et d'une mobilisation commune des compétences qu'ils ont en propre. Cette imbrication provient de la chaîne diagnostique nécessaire pour un patient donné. Une succession d'examen, qui peut impliquer des métiers différents, aboutira au final à un ensemble de résultats et l'interprétation de cet ensemble constitue, pour ce patient, le diagnostic utile.

L'évolution est donc dictée par la nécessité d'intégrer, pour le bénéfice des patients, les progrès scientifiques et techniques. Cette intégration concerne les trois métiers, qui sont ainsi partie prenante de l'évolution et de l'amélioration des performances diagnostiques. Cette perspective implique des aménagements de chaque métier qui ne sont pas marginaux.

■ ■ L'anatomo-cytopathologie : un rôle central dans le diagnostic

Les anatomo-cytopathologistes se partagent à peu près équitablement entre les deux modes d'exercice : libéral et hospitalier.

Le nombre de structures d'anatomo-cytopathologie est estimé, selon

L'ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ, LES QUESTIONS QUI SE POSENT, LES ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE

les professionnels¹, à 485, dont 177 publiques et 308 privées. Si l'on rapproche ces chiffres du nombre de praticiens en activité, on constate un éclatement des effectifs dans le secteur privé avec une moyenne de 2 anatomo-cytopathologistes par cabinet. La petite taille de ces structures constitue, avec une démographie vulnérable, une des fragilités de l'anatomo-cytopathologie reconnues par la profession.

Selon les données de la CNAMTS², l'activité globale des médecins libéraux spécialistes d'anatomo-cytopathologie a augmenté significativement, de plus de 4 % chaque année, entre 1995 et 2007 ; cependant, l'évolution sur une période plus récente s'est ralentie.

En termes de volume d'activité³, il est pratiqué de l'ordre de 9 à 10 millions d'examen par an dans le secteur libéral (9 460 000 actes en P en 2007⁴), dont 6 millions de frottis réalisés dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus et 4 millions d'examen pour des pathologies inflammatoires et tumorales.

Les professionnels estiment⁵ que, pour le diagnostic initial (hors frottis de dépistage du cancer du col de l'utérus), les 2/3 de l'activité d'anatomo-cytopathologie portent sur la cancérologie, dont environ 1/3 en secteur public et 2/3 en libéral.

Le secteur hospitalier, particulièrement universitaire, assure, outre son rôle de soin courant, une activité d'expertise et la prise en charge des cancers rares pour lesquels une « sur-spécialisation » est indispensable.

■ ■ **La biologie médicale : la part consacrée au diagnostic des cancers est faible en secteur privé et liée à la recherche en secteur public**

La biologie médicale s'exerce dans différents secteurs d'activités, notamment les établissements de santé, l'Établissement français du sang et les laboratoires privés d'analyses de biologie médicale (LABM). L'activité peut être libérale, salariée ou mixte.

1. Projet « Pathologie 2008 ».

2. Source CNAMTS : Les médecins spécialistes d'anatomie et de cytologie pathologiques en 2007 en France métropolitaine.

3. Selon les professionnels lors de l'audition 2008.

4. Source CNAMTS : Les médecins spécialistes d'anatomie et de cytologie pathologiques en 2007 en France métropolitaine.

5. Groupe de travail INCa-ONDS, 2008.

Selon les données du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, les LABM sont au nombre de 4 239 au 1^{er} janvier 2008. La CNAMTS⁶ pour sa part, en recense 3 840 à cette même date, dont 233 pratiquant à la fois la biologie et l'anatomo-cytopathologie. Les professionnels, quant à eux, estiment qu'il existe une trentaine de laboratoires mixtes biologie-ACP.

Les données et analyses transmises par la CNAMTS permettent de prendre la mesure de l'émiettement actuel des laboratoires et des mouvements qui les affectent.

Les LABM ne pratiquant pas d'actes d'anatomo-cytopathologie représentent 94 % du nombre total des laboratoires libéraux. Leur nombre a diminué de 0,3 % par an entre 1995 et 2007, et plus significativement encore entre 2004 et 2007 (-0,8 % par an).

Les LABM sont souvent de petite taille puisque près de 61 % ont un chiffre d'affaires inférieur à un million d'euros et 30 % fonctionnent sous forme d'entreprises individuelles. À l'inverse, les 700 laboratoires les plus grands (19 % du total) perçoivent 47 % des honoraires des laboratoires de France.

Selon les données recueillies par la CNAMTS, depuis 2002 le nombre de petits laboratoires diminue très fortement chaque année (de -12 % par an), celui des laboratoires de taille moyenne-basse stagne ; quant aux laboratoires de moyenne-haute et de grande taille, leur nombre augmente de 9 %. De plus, la taille des laboratoires est inversement proportionnelle à la densité des laboratoires.

On retrouve en effet les régions les plus denses pointées par le graphique n° 7 parmi celles qui comptent les proportions les plus fortes de laboratoires de petite taille : Corse, sud de la France, Île-de-France ; en revanche, dans le Nord, les densités sont plus faibles mais les laboratoires de grande taille sont plus nombreux.

Ces laboratoires privés cohabitent avec environ 1300 laboratoires hospitaliers spécialisés par disciplines en CHU/CHR, mais polyvalents en CHG.

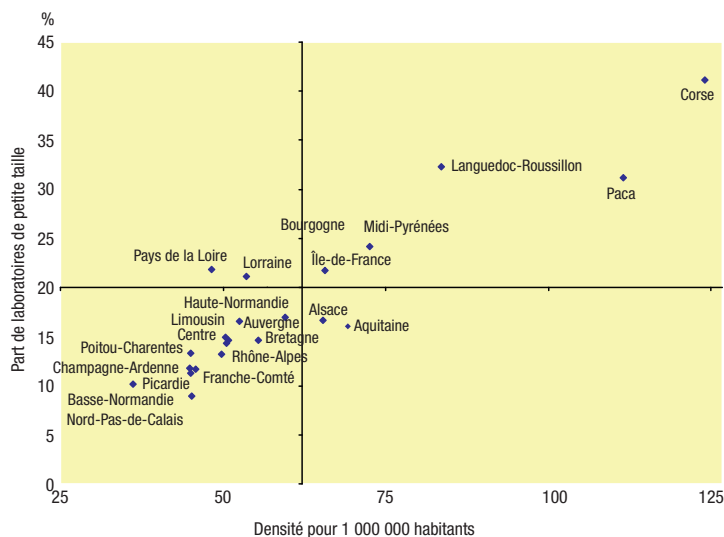
Ainsi, la biologie hospitalière s'exerce dans des laboratoires souvent spécialisés et s'organise autour d'équipes formées de PU-PH, MCU-PH, PH, praticiens attachés, assistants et techniciens de laboratoires. Environ 36 % des analyses de biologie médicale sont réalisées à l'hôpital, et 64 % le sont dans le secteur libéral.

6. Source CNAMTS : Les laboratoires d'analyses de biologie médicale en 2007 en France métropolitaine.

L'ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ, LES QUESTIONS QUI SE POSENT, LES ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE

GRAPHIQUE 7

CORRÉLATION ENTRE DENSITÉ ET TAILLE DES LABORATOIRES



Source : CNAMTS, les laboratoires d'analyse de biologie médicale en 2007, en France métropolitaine.

La proximité clinico-biologique dans les CHU et les CLCC permet aux services cliniques hautement spécialisés de bénéficier d'une expertise biologique de proximité, elle-même spécialisée (biochimie, hématologie...) et souvent en liaison avec des structures de recherche. Cette expertise apparaît comme essentielle aux côtés des laboratoires polyvalents des CHG.

Les activités de cancérologie se répartissent entre les secteurs public et privé : il faut distinguer les activités de prévention, de diagnostic et de pronostic car, en fonction de l'objectif poursuivi, les ressources se trouveront plutôt dans l'un ou l'autre secteur. Ainsi, la biologie libérale est peu impliquée dans le diagnostic. Elle intervient essentiellement dans la prévention et les examens de suivi des patients après leur sortie d'hôpital. La part d'activité directement liée au cancer dans les laboratoires privés, qui se traduit par la recherche de marqueurs tumoraux, est estimée à 1,5 % de l'activité globale⁷. À cette activité, il faut ajouter l'onco-hématologie qui est réalisée dans quelques laboratoires d'analyses médicales spécialisés. Pour le secteur public, les actes liés à la cancérologie se répartissent entre le milieu hospitalier et les centres de lutte contre le cancer.

7. Source : revue de la Caisse nationale d'assurance maladie, « Les données 2007 du codage de la Bibliothèque médicale », *Points de repère*, octobre 2008, n° 19.

■ ■ La génétique médicale, une organisation déjà structurée

Comme nous l'avons évoqué, l'activité d'oncogénétique, tant clinique que biologique, se déroule quasiment exclusivement dans le secteur public (CHU, CH, CLCC). L'activité clinique est effectuée au sein de 48 établissements qui ont mis en place des consultations d'oncogénétique délocalisées (ou consultations avancées dans d'autres structures de soins que leur hôpital d'origine) dans 66 villes, assurant ainsi un maillage territorial. Les examens sont réalisés dans des laboratoires référents répartis sur l'ensemble du territoire. Ces laboratoires d'oncogénétique, au nombre de 25, permettent eux-mêmes, de par leur organisation en réseaux nationaux, (oncogénétique gynécologique, digestive, endocrinienne) que les analyses concernant des affections relativement fréquentes soient effectuées à l'échelle régionale ou interrégionale (par exemple : 15 laboratoires pour les gènes MMR pour le syndrome de Lynch prédisposant au cancer colorectal, 16 laboratoires pour les gènes BRCA1/2 pour les prédispositions génétiques aux cancers du sein et de l'ovaire). En revanche, les analyses concernant des affections plus rares ou exceptionnelles sont concentrées au niveau d'un nombre réduit, voire d'un seul laboratoire national (par exemple, gène P53 du syndrome de Li Fraumeni concentré dans un seul laboratoire). La pharmacogénétique⁸ reste, pour sa part, confidentielle. Elle relève encore largement du domaine de la recherche, et est pratiquée en CHU et CLCC.

L'expertise génétique est en forte croissance, car elle devient de plus en plus une aide dans la prise en charge médicale. Le nombre de consultations d'oncogénétique a fortement augmenté entre 2003 et 2007, puisqu'il est passé de 12 696 à 26 141, soit une augmentation de 105 %. Lors des 26 141 consultations, 11 982 personnes se sont vu prescrire un test génétique. L'élargissement et la diffusion des recommandations pour l'accès aux consultations et aux tests génétiques, préconisés par l'INCa⁹, laissent prévoir une augmentation importante de l'activité d'oncogénétique dans les dix prochaines années. Ce volume d'activité nécessitera une optimisation de l'organisation et une augmentation de la capacité d'absorption, sans oublier la prise en charge médicale et chirurgicale des personnes à risque.

8. Étude de la manière dont les facteurs génétiques influent sur les réactions de l'organisme aux prises de médicaments.

9. *Rapport sur l'estimation des besoins de la population pour les dix années à venir en termes d'accès aux consultations et aux tests d'oncogénétique*, INCa, octobre 2008.

Une chaîne éclatée de prise en charge médicale et économique des patients

■ ■ Un parcours diagnostique complexe pour le patient

Pour maximiser les chances de diagnostic et les stratégies thérapeutiques adaptées, le patient a besoin de toutes les ressources humaines et compétences qui ponctuent le processus diagnostique. Comme le montre le schéma 1, p.11, ce processus diagnostique est complexe tant au niveau des actes que des professionnels qui y concourent.

Une masse critique de compétences spécialisées et capables d'intervenir de façon interdisciplinaire est nécessaire.

Cela concerne l'introduction de la biologie moléculaire en pathologie (pathologie moléculaire) qui vient renforcer l'arsenal des outils diagnostiques, dans le prolongement de l'histologie et de la cytologie classiques. Cette technique, réservée jusqu'alors à la biologie, pourrait naturellement être intégrée aux examens réalisés par les anatomo-cytopathologistes lorsqu'elle est effectuée en cancérologie à partir de coupes histologiques ou d'échantillons cellulaires.

De nombreux exemples¹⁰ illustrent l'impact des examens moléculaires dans la prise en charge des patients. Cette pratique va se développer avec les progrès de la recherche et l'arrivée de nouvelles molécules.

Pour optimiser le processus diagnostique, celui-ci devrait être pensé comme une « unité » autour de laquelle les structures et les professionnels se coordonnent.

■ ■ Des réalités économiques qui influencent l'organisation de l'activité

Les secteurs privé et public se trouvent dans des situations différentes. Parmi les facteurs qui conduisent à un positionnement différent de l'un et de l'autre, sont notamment mentionnées les modalités de prise en charge

10. L'herceptine n'est utilisable que dans les tumeurs du sein surexprimant HER2 ; l'Agence européenne du médicament recommande l'utilisation de deux anticorps anti-EGFR dans le traitement du cancer colorectal métastatique, le cetuximab et la panitumumab, uniquement pour les patients dont la tumeur porte la forme non mutée du gène *KRAS* ; l'indication du Glivec dans les tumeurs gastro-intestinales repose notamment sur la détection de mutation du gène C-KIT ; la chimiothérapie est intensifiée pour les tumeurs neuroblastiques amplifiant le proto-oncogène N-myc.

par l'assurance maladie, qui introduisent des disparités entre les deux secteurs.

Comme nous l'avons évoqué, les consultations et les analyses d'oncogénétique ne sont pas inscrites à la nomenclature, mais sont prises en charge sur le budget MIGAC attribué par le ministère de la Santé, *via* les ARH aux établissements de santé. De même une partie des postes médicaux et paramédicaux (conseillers en génétique, psychologues) nécessaires à la prise en charge en oncogénétique clinique (consultations de génétique) est financée par les MIGAC. Ainsi, le dispositif d'oncogénétique se déroule presque exclusivement dans le secteur public.

D'une façon similaire, les tests moléculaires innovants ne sont pas inscrits à la nomenclature et ne sont donc quasiment pas effectués par les laboratoires privés de biologie médicale. On peut cependant noter que les laboratoires spécialisés comme Cerba ou Biomnis ont à leur catalogue des actes hors nomenclature (recherche de la mutation JAK2 pour le diagnostic des syndromes myéloprolifératifs ou de la quantification du transcrit BCR-ABL, par exemple, pour le suivi de la maladie résiduelle dans la leucémie myéloïde chronique).

L'inscription à la nomenclature d'un examen innovant ouvre la possibilité au secteur privé de le réaliser.

Le poids de la rentabilité et de la viabilité économiques est un élément majeur à prendre en compte. La tendance des laboratoires ou des cabinets d'anatomo-cytopathologie de ville sera de s'orienter de manière privilégiée vers des segments bien identifiés, reposant sur des examens à haute rentabilité, de réalisation aisée et n'impliquant pas le recours à une expertise rare.

Il faut cependant préciser qu'en anatomo-cytopathologie, en dehors des grandes métropoles où le volume de prélèvements est suffisant pour que ces structures puissent se spécialiser dans des activités à haute rentabilité, la majorité des structures d'anatomo-cytopathologie n'a pas ce choix.

Par opposition, on aura recours de manière importante à des structures publiques pour des activités complexes, pathologies rares, coûteuses, ou parfois à rentabilité économique moins évidente. Cela s'explique d'une part par le fait qu'elles requièrent une concentration importante de savoir-faire rares et spécialisés, d'équipes pluridisciplinaires et de moyens importants, et d'autre part par le fait qu'elles doivent remplir une mission de service public et de recherche.

Les coopérations public-privé, mais aussi public-public, qui vont se multiplier supposent, entre autres, la résolution de difficultés pratiques

telles que la mise en place et le financement du transport d'échantillons, le financement des analyses hors nomenclature (BHN, PHN), les politiques d'investissement et de recrutement différentes entre public et privé.

Des éléments à prendre en compte pour une organisation optimale

■ ■ L'évolution qui se dessine : une forte tendance à la recomposition des structures

Il est probable, dans ce contexte d'évolution rapide des connaissances et des pratiques, de compétitivité économique et de raréfaction des compétences, que les petites structures monothématiques et spécialisées soient à très court terme fragilisées.

Pour les laboratoires de biologie, les conséquences de cette compétitivité impliquent une forte tendance à l'économie d'échelle en termes de volumes d'activité, de concentration de moyens et de regroupement de certains examens. De par la complexité des examens réalisés, ce regroupement s'est déjà mis en place pour les laboratoires d'oncogénétique¹¹.

Les secteurs publics et privés sont confrontés au même impératif pour concevoir et faire évoluer leur mode d'organisation : le regroupement de moyens, d'activités et de ressources humaines. Des plateaux techniques importants, dédiés à un laboratoire et en général à une activité, permettent d'atteindre un niveau satisfaisant de technicité (équipements sophistiqués, maîtrise de technologies avancées, personnels de haute qualification...). À côté de ces plateaux, apparaissent des plates-formes qui, pour leur part, mutualisent plusieurs activités sur un même site pour plusieurs laboratoires. Plateaux techniques et plates-formes permettent de développer des activités innovantes et de recherche qui constituent un facteur d'attractivité pour les jeunes biologistes.

Cette tendance est déjà amorcée et largement préconisée dans le rapport Ballereau sur la biologie médicale. En effet, l'automatisation des actes de biologie, incluant l'identification des marqueurs tumoraux, suppose la mise en place de plateaux techniques coûteux et performants

11. Source : groupe génétique et cancer-FNCLCC, Enquête nationale 2009 sur l'organisation des laboratoires d'oncogénétique et la démarche qualité.

répondant aux exigences de qualité (accréditation et certification). Le regroupement sur un même site permet d'optimiser les équipements (achat de matériel sophistiqué, maintenance, économies d'échelle...).

Ces plateaux techniques deviennent ainsi des pôles d'attractivité de compétences tant pour la biologie que pour d'autres disciplines.

Étant peu sujette à l'automatisation et aux économies d'échelle, l'organisation des laboratoires d'anatomo-cytopathologie ne s'inscrit pas encore dans ce schéma. Cependant, les professionnels y sont sensibles et rejoignent cette perspective dans le « Projet pathologie 2008 ». Les plateaux techniques d'anatomo-cytopathologie proposés par la profession ont vocation à se positionner à deux niveaux différents :

- Les *plateaux territoriaux* couvrant une population plus restreinte et permettant la collaboration avec les établissements de santé publics et privés, en cours de regroupement du fait de la nouvelle organisation des soins. Ces plateaux auraient essentiellement une activité de proximité pour se superposer au maillage territorial chirurgical et médical (examens extemporanés, prélèvements pour tumorothèques...) et permettraient une mutualisation de compétences entre anatomo-cytopathologistes des secteurs public et privé.
- Les *plateaux régionaux* publics, privés ou mixtes, avec un niveau technologique sophistiqué et une grande spécialisation. Ces plateaux techniques seraient impliqués dans les examens moléculaires des tumeurs (par exemple, mutation du gène *KRAS*). Ils seraient ouverts aux anatomo-cytopathologistes libéraux et hospitaliers exerçant sur les plateaux techniques territoriaux, afin d'assurer une formation continue et de permettre des transferts de compétences.

Dans ce schéma, l'anatomo-cytopathologiste assurerait un rôle de coordination dans l'interprétation et l'intégration de l'information diagnostique.

Pour compléter ce paysage, il faut mentionner l'existence, pour le diagnostic biologique, de gros laboratoires de statut privé, parfois à dimension internationale, qui réalisent à très grande échelle des examens spécialisés en diminuant les coûts de fonctionnement, mais qui ne prennent pas réellement en compte la dimension médicale de l'acte de biologie.

Ainsi, chaque métier va dans le sens d'un regroupement en plateaux techniques, ou plates-formes, pour son propre domaine. Ce regroupement

L'ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ, LES QUESTIONS QUI SE POSENT, LES ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE

doit aussi s'opérer de façon à permettre l'action coordonnée et « transversale » de ces trois métiers chaque fois que cela est nécessaire pour le patient.

Un exemple de ce type d'organisation est celui des plates-formes de biologie - pathologie - génétique moléculaire, intégrant parfois de la pharmacogénétique, mises en place dans le cadre d'un programme conjoint de l'INCa et de la DHOS.

CARTE 14

PLATES-FORMES DE GÉNÉTIQUE MOLÉCULAIRE



Source : INCa 2009.

Ces plates-formes hospitalières, au nombre de 29 réparties sur l'ensemble du territoire (carte n° 14), interviennent dans la détection des altérations génétiques au sein des tumeurs par des techniques de biologie moléculaire et de cytogénétique. Elles résultent de la structuration de cette activité entre plusieurs laboratoires pouvant appartenir à des établis-

sements différents, permettant d'offrir aux patients l'ensemble des techniques indispensables de biologie moléculaire et d'assurer ainsi un véritable chaînage des informations du prélèvement analysé. Elles traduisent l'organisation d'un maillage territorial suffisant pour que les prélèvements tumoraux parvenant dans les laboratoires habituels d'anatomo-cytopathologie d'une région puissent être pris en charge rapidement dans une plate-forme avec laquelle il existe des liens organisés.

Le schéma d'organisation en plateaux techniques fédérateurs et maillage territorial reste cependant complexe à mettre en place, compte tenu des nombreux professionnels impliqués.

■ ■ L'évolution rapide des connaissances et des techniques, et de ceux qui les maîtrisent

Les domaines d'activité qui relèvent du diagnostic du cancer sont des champs en évolution rapide qui impliquent un développement de connaissances et de savoir-faire issus de la recherche. Cette évolution est très marquée dans les CHU et les CLCC où les biologistes médicaux, les anatomo-cytopathologistes et les généticiens appartiennent souvent à une équipe de recherche et constituent l'interface entre les acteurs de la recherche fondamentale et/ou appliquée et la recherche clinique : ils font ou sont souvent le lien entre les problématiques cliniques, les connaissances acquises en oncogénèse, pharmacologie, toxicologie moléculaire, oncogénétique... et les avancées technologiques. Ils assurent une veille médico-scientifique permettant d'adapter leur offre analytique et technique à l'évolution des connaissances et des technologies. Les exemples les plus frappants sont certainement l'oncogénétique, et plus récemment l'accès aux thérapies ciblées.

La cancérologie constitue un champ d'application privilégié des techniques dites en « omique », permettant l'analyse à grande échelle de différents types de biomolécules : génomique, transcriptomique, protéomique, lipidomique, métabolomique...

Biologistes, généticiens et anatomo-cytopathologistes participent à l'élaboration de collections d'échantillons biologiques regroupés dans des centres de ressources biologiques, bibliothèques, tumorothèques, eux-mêmes situés à l'interface entre la recherche appliquée et la clinique : dans un certain nombre de structures hospitalières, les ressources biologiques (cellules, tissus normaux et pathologiques, sang et dérivés) sont centrali-

L'ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ, LES QUESTIONS QUI SE POSENT, LES ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE

sées, qu'elles soient d'origine interne (patients traités sur place) ou externes à l'établissement (prestation de services). Ces centres sont responsables du stockage des échantillons associés à des données cliniques. Ils peuvent donc conduire à des études épidémiologiques et à des programmes de recherche à l'échelle nationale et internationale.

Cette complémentarité des connaissances et cette collaboration entre chercheurs et cliniciens permettent de constituer la recherche dite « de transfert »¹² située entre la recherche fondamentale et la clinique. Il s'agit là d'une démarche à double sens qui permet d'accélérer la transformation de nouveaux concepts scientifiques en pratique médicale. La traduction rapide des résultats de la recherche en innovations thérapeutiques au bénéfice du patient implique que ce domaine soit privilégié et soutenu.

■ ■ L'émergence et la reconnaissance des compétences et des métiers

L'optimisation de la chaîne de diagnostic du cancer passe par une évolution et une valorisation des différents métiers intervenant tout au long du processus. Elle s'accompagne d'une reconnaissance de nouveaux besoins et donc du développement nécessaire de nouvelles compétences (qualitiens, bio-informaticiens, gestionnaires de tumorothèques...). De plus, une réorganisation des modalités de la prise en charge des patients devrait permettre de valoriser certaines professions paramédicales et autoriser l'émergence de nouveaux métiers. Le conseil, le suivi des prescriptions, l'éducation thérapeutique, les relations avec les malades et leurs familles... pourraient ainsi être mieux assurés et conduire à une utilisation plus recentrée des compétences médicales.

→ **Les techniciens de laboratoire.** L'évolution du métier est essentiellement liée à la place grandissante de l'automatisation des analyses de routine. En effet, les réactifs de laboratoire étant fournis avec les automates, l'activité ne porte plus sur la mise au point des techniques ou la maîtrise analytique, mais sur la maîtrise de l'outil (robots, automates, informatique...), l'assurance qualité, la surveillance et la maintenance. Cette évolution conduit à la fois à une transformation du métier, mais aussi à une diminution des besoins du fait même de l'automatisation.

12. Recherche de transfert ou recherche translationnelle : recherche décrite comme allant du laboratoire au patient, et vice versa.

En contrepartie, l'automatisation des examens de routine doit permettre de dégager du temps de travail pour des actes à valeur ajoutée. Ainsi, le besoin de spécialisation émerge pour faire face aux contraintes techniques et économiques (besoin en métrologie, référent machine...), et ce d'autant plus que la formation initiale des techniciens de laboratoire délivrée en IUT est considérée par la profession comme inappropriée, car en inadéquation avec la pratique (absence de notion de qualité, insuffisance de spécialisation, formation centrée sur des techniques et des organisations « anciennes »). De plus, avec le développement de techniques spécialisées (protéomique...), le besoin de nouveaux profils se fait sentir : il s'agit d'ingénieurs en biologie susceptibles d'assurer un rôle d'encadrement et de lien avec le biologiste. Cependant, dans le secteur public aucun statut ne correspond à cette qualification supplémentaire, ce qui risque d'accroître un peu plus le manque d'attractivité de ce métier.

→ **Les techniciens en cytopathologie et en macroscopie.** ils ont accès depuis quelques années à une licence professionnelle, mais il n'y a pas de reconnaissance réglementaire de cette spécificité. Le regroupement pluriprofessionnel, dans des structures suffisamment importantes, permettrait d'organiser la délégation de tâches de façon efficace vers les techniciens, grâce à des plans de formation continue portant sur des activités qui peuvent être déléguées (macroscopie pour une part, cytopathologie, gestion de tumorothèques, recueil et préparation de prélèvements peropératoires...). De plus, pour faire face aux évolutions technologiques, un besoin de compétences à niveau de formation bac + 5 se fait sentir. Il s'agit notamment de spécialistes en pathologie moléculaire, en traitement de l'image, en numérisation de lames virtuelles pour télépathologie par exemple, en gestion et exploitation de bases de données. Une telle évolution conduirait au développement de nouveaux métiers qui libéreraient le pathologiste de certaines tâches, alors que son activité d'expertise médicale individuelle est irremplaçable¹³.

→ Des compétences liées à des activités de support peuvent être impliquées dans le processus menant à la réalisation des examens biologiques. Ainsi, les tumorothèques (centres de ressources biologiques, CRB) ont pour objet la conservation d'échantillons tumoraux, de tissus sains (cryoconservation, paraffine) et de liquides biologiques (sang et dérivés), adaptés aux

13. Cf. Rapport Pr J.-P. Grünfeld, *Recommandations pour le plan cancer 2009-2013*.

L'ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ, LES QUESTIONS QUI SE POSENT, LES ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE

études moléculaires portant sur l'ADN, l'ARN et les protéines. Ces échantillons sont annotés par des paramètres anatomo-cytopathologiques, biologiques et cliniques, et seront utilisés pour des applications cliniques et de recherche.

L'activité des tumorothèques est assurée majoritairement par des techniciens de laboratoire (préparation des échantillons, contrôle qualité...), mais aussi par des assistants de recherche clinique (ARC), des techniciens de recherche clinique (TRC), des médecins, des ingénieurs et des secrétaires.

La montée en charge de l'activité nécessite un investissement important sur les deux volets que sont la conservation et l'utilisation des prélèvements. La mise en place du processus d'assurance qualité et d'annotations cliniques, les activités de cession/utilisation nécessitent une réflexion sur l'évolution des compétences. Cette démarche doit concerner aussi bien les besoins en ressources humaines et leur répartition géographique que l'évolution des métiers de la tumorothèque autour de ses fonctions de base. Les points centraux de cette réflexion sont les annotations cliniques (réalisées par les ARC et TRC) et la gestion de la tumorothèque destinée à assurer la bonne alimentation ainsi que les activités de cession/utilisation. Elle peut déboucher sur de nouveaux métiers et de nouvelles organisations des tumorothèques avec différents niveaux : départements, régions, cancerpôles.

→ Le développement de plateaux techniques autour d'équipements sophistiqués et de technologies avancées exige de prendre en compte une démarche qualité/sécurité. Cette évolution va faire émerger des besoins en **qualiticiens**, garants de la mise en place et du respect des procédures et des normes.

→ Les besoins en **conseillers en génétique** sont amenés à croître au regard de la forte augmentation des consultations en oncogénétique. Il serait intéressant d'analyser la place de ce nouveau métier issu depuis 2004 d'un transfert d'activité entre médecins généticiens et personnels de santé.

→ La présence de **bio-informaticiens** dans les laboratoires est, et deviendra, de plus en plus nécessaire en raison du développement probable des activités d'analyse pangénomique et à haut débit dont le coût ne cesse de diminuer. Leur rôle au sein des équipes est la gestion du volume considérable de données issues d'analyses du génome entier, qui ne concernent encore qu'un petit nombre d'individus mais pour lesquelles la recherche est très active.

Comme évoqué précédemment, certaines catégories professionnelles telles que les ingénieurs en biologie, les bio-informaticiens, les techniciens et cytotechniciens en anatomo-cytopathologie... sont aujourd'hui partie prenante des soins, bien qu'elles ne soient pas répertoriées comme professions de santé et qu'elles ne bénéficient pas de possibilités d'accueil et de reconnaissance statutaires au sein de la fonction publique hospitalière. Cet état de fait pourrait entraîner un déséquilibre de ces ressources au seul bénéfice du secteur privé.



Conclusion

L'analyse conduite dans le cadre de ce rapport appelle des remarques qui se rapportent à trois grands thèmes : les perspectives démographiques, la formation des internes et l'organisation des compétences qui concourent au biodiagnostic des cancers.

→ Dans le domaine démographique, deux processus simultanés sont à distinguer et appellent des modalités de vigilance différentes. Au cours des dix prochaines années, les effectifs des pathologistes et des biologistes pourraient connaître une décroissance. Un suivi rapproché des secteurs d'exercice et des territoires qui seront les plus touchés doit être mis en place afin d'éviter des ruptures de la prise en charge des patients et de la réalisation des diagnostics. Dans ce domaine, les enseignements démographiques qui seront dégagés pour la mise en œuvre de la réforme de la biologie constitueront un point d'appui.

Par ailleurs, l'augmentation déjà perceptible du *numerus clausus* devrait permettre d'engager, à terme, le renouvellement des effectifs susceptibles de cesser leur activité dans les prochaines années.

Pour l'anatomo-cytopathologie et la génétique, disciplines jusqu'alors non filiarisées, la modification de la procédure d'ouverture des postes aux épreuves classantes nationales, portée par la loi HPST, ouvrira de surcroît dès 2010 une possibilité de régulation des flux qui n'existait pas auparavant. En effet, l'engagement dans ces spécialités dépendait jusqu'alors exclusivement du choix des étudiants admis, du fait de leur rang de classement, dans les filières médicales qui comportent 14 autres spécialités. Chacune devrait se voir désormais affecter un nombre de postes spécifiquement dédiés.

La mise en œuvre de cette évolution impliquera de nouvelles exigences en matière d'identification des besoins en effectifs. Elles concernent d'abord la répartition des effectifs en activité, entre les régions et entre les secteurs d'exercice. Leur disponibilité sur l'ensemble du territoire,

garante pour les patients d'un accès équitable aux soins, devient notamment un repère important pour les pouvoirs publics et les nouvelles agences régionales de santé.

Le constat des inégalités de répartition devra être affiné et approfondi, l'objectif étant, à la fois, de mieux en appréhender les impacts sur l'accès des patients au biondiagnostic des cancers et d'envisager les évolutions permettant de mieux harmoniser l'offre de soins.

- La question des effectifs en formation implique que des initiatives soient engagées afin de garantir à la fois des sites de stages en nombre suffisant et la qualité de la formation. En effet, si le nombre d'inscrits augmente, l'anatomo-cytopathologie risque d'être confrontée à une pénurie de stages agréés. Sont concernés à ce titre tant le financement des postes d'internes et ceux de post-internat que les critères d'agrément des services et l'évaluation des stages.

En outre, la nécessité de dialogue et de complémentarité entre les métiers du diagnostic, qui a été soulignée par les représentants des professionnels associés à nos travaux, suppose des évolutions du contenu des formations et des parcours de stages. La formation, initiale et continue tout au long de la vie professionnelle, constitue une opportunité majeure pour le développement de cultures et de compétences communes entre les médecins, de même que pour les auxiliaires médicaux.

Les parcours définis par les maquettes actuelles de chacune des spécialités sont parfois jugés trop rigides du fait de la tendance à une hyperspécialisation. Celle-ci ne facilite pas l'objectif de coopération renforcée entre les spécialités – coopération désormais reconnue pour le bénéfice du patient et de la stratégie thérapeutique dont il bénéficie.

- Une autre leçon qui se dégage de cette étude concerne l'impact que revêt l'organisation de l'activité sur la démographie et sur l'évolution des métiers. La nécessité d'assurer une couverture du territoire satisfaisante pour la prise en charge des patients, et compatible avec la qualité que les évolutions techniques et scientifiques permettent, conduira à une réflexion sur la répartition des structures, telle que celle engagée par les représentants de l'anatomo-cytopathologie.

Enfin, le constat relatif à la convergence des métiers, dû notamment au partage de certaines techniques et de certains actes, doit inciter à un

CONCLUSION

meilleur pilotage de la complémentarité des savoir-faire et des techniques. Des évolutions des structures au sein desquelles l'activité diagnostique s'exerce engageront certainement de nouvelles organisations des circuits du prélèvement, une mise à plat du financement des actes, mais aussi la reconnaissance de nouvelles compétences et la définition de nouveaux métiers.

La qualité de l'activité diagnostique implique qu'un travail commun, déjà initié, se développe entre ces métiers. Les coopérations sont nécessaires, en effet, tant pour intégrer les évolutions technologiques que pour surmonter les difficultés démographiques.

Ces échanges entre les professionnels doivent, de même, rendre plus visibles les différentes étapes techniques, car elles constituent, du point de vue du patient, un parcours dont il est nécessaire de faciliter la compréhension.





Tableaux des effectifs en formation en régions, en 2008-2009

TABEAU 8
DES D'ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES

Effectifs DES d'anatomie et cytologie pathologiques Année 2008-2009 (inscrits en novembre 2008)		3 ^e année	4 ^e année	5 ^e année	TOTAL
Île-de-France	Paris IDF (total)	4	4	3	11
Franche-Comté	Besançon	0	0	0	0
Bourgogne	Dijon	2	3	1	6
Lorraine	Nancy	2	1	1	4
Champagne-Ardenne	Reims	0	3	0	3
Alsace	Strasbourg	2	1	0	3
Picardie	Amiens	0	1	0	1
Basse-Normandie	Caen	2	0	1	3
Nord-Pas-de-Calais	Lille	4	1	1	6
Haute-Normandie	Rouen	0	0	0	0
Rhône-Alpes	Rhône-Alpes (total)	4	3	2	9
Auvergne	Clermont-Ferrand	1	0	0	1
Bretagne	Bretagne (total)	1	1	1	3
Poitou-Charentes	Poitiers	0	0	0	0
Pays de la Loire	Pays de la Loire (total)	3	0	4	7
Centre	Tours	0	0	2	2
Provence-Alpes-Côte d'Azur	PACA (total)	2	1	0	3
Languedoc-Roussillon	Montpellier	0	0	0	0
Aquitaine	Bordeaux Océan	2	1	0	3
Limousin	Limoges	0	0	1	1
Midi-Pyrénées	Toulouse	2	1	2	5
Antilles Guyane		0	1	0	1
Réunion		0	0	0	0
Total général		31	22	19	72

Source : Facultés de médecine, enquête ONDPS 2008.

TABLEAU 9
DES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Année universitaire de novembre 2008 à novembre 2009			Inscrits en novembre 2008				
DES de biologie médicale Nombre d'internes en médecine inscrits en 2008-2009		1 ^{re} année	2 ^e année	3 ^e année	4 ^e année	TOTAL	
Île-de-France	Paris IDF (total)	7	13	15	18	53	
Franche-Comté	Besançon	2	2	2	0	6	
Bourgogne	Dijon	2	2	4	3	11	
Lorraine	Nancy	1	2	1	6	10	
Champagne-Ardenne	Reims	3	3	3	3	12	
Alsace	Strasbourg	1	1	0	4	6	
Picardie	Amiens	2	3	2	1	8	
Basse-Normandie	Caen	2	0	2	1	5	
Nord-Pas-de-Calais	Lille	4	6	1	5	16	
Haute-Normandie	Rouen	1	4	0	5	10	
Rhône-Alpes	Rhône-Alpes (total)	5	5	3	7	20	
Auvergne	Clermont-Ferrand	1	2	2	0	5	
Bretagne	Bretagne (total)	2	4	3	4	13	
Poitou-Charentes	Poitiers	1	2	2	4	9	
Pays de la Loire	Pays de la Loire (total)	3	5	3	5	16	
Centre	Tours	1	2	1	6	10	
Provence-Alpes-Côte d'Azur	PACA (total)	3	4	3	5	15	
Languedoc-Roussillon	Montpellier	1	1	2	1	5	
Aquitaine	Bordeaux Océan	1	2	4	3	10	
Limousin	Limoges	2	2	2	3	9	
Midi-Pyrénées	Toulouse	1	4	3	3	11	
Antilles Guyane		1	1	1	1	4	
Réunion		1	1	1	1	4	
Total général		48	71	60	89	268	

Source : Facultés de médecine, enquête ONDPS 2008.

ANNEXES

TABEAU 10
DES DE GÉNÉTIQUE MÉDICALE

DES de génétique médicale Année 2008-2009 (inscrits en novembre 2008)		3 ^e année	4 ^e année	TOTAL
Île-de-France	Paris IDF (total)	0	0	0
Franche-Comté	Besançon	0	0	
Bourgogne	Dijon	0	0	
Lorraine	Nancy	0	0	
Champagne-Ardenne	Reims	0	0	
Alsace	Strasbourg	1	1	2
Picardie	Amiens	0	0	
Basse-Normandie	Caen	0	1	1
Nord-Pas-de-Calais	Lille	2	0	2
Haute-Normandie	Rouen	0	0	
Rhône-Alpes	Rhône-Alpes (total)	1	0	1
Auvergne	Clermont-Ferrand	0	0	
Bretagne	Bretagne (total)	0	1	1
Poitou-Charentes	Poitiers	0	0	
Pays de la Loire	Pays de la Loire (total)	0	0	
Centre	Tours	0	0	
Provence-Alpes-Côte d'Azur	PACA (total)	0	0	
Languedoc-Roussillon	Montpellier	1	0	1
Aquitaine	Bordeaux Océan	0	2	2
Limousin	Limoges	0	0	
Midi-Pyrénées	Toulouse	0	0	
Total général		5	5	10

Source : Facultés de médecine, enquête ONDPS 2008.

Glossaire

■ ■ Examen de génétique constitutionnelle

Test génétique, c'est-à-dire analyse des caractéristiques génétiques d'un individu, habituellement réalisé à partir de l'ADN lymphocytaire d'une personne, mais aussi à partir de tout tissu sain (par exemple, recherche de mutation constitutionnelle d'un gène de prédisposition au cancer).

■ ■ Examen de génétique somatique

Analyse réalisée en vue de la recherche de toute anomalie acquise dans des cellules après la naissance et affectant les gènes. Ce sont, par exemple : des mutations acquises de certains gènes, des amplifications ou des délétions de régions chromosomiques. Ces anomalies génétiques ne sont présentes que dans un certain nombre de cellules (cellules tumorales, par exemple) et ne se transmettent donc pas de manière héréditaire.

■ ■ La cytogénétique

Étude des chromosomes : anomalies chromosomiques de nombre et de structure, recombinaison de chromosomes... Les techniques utilisées sont principalement la réalisation de caryotypes, l'hybridation *in situ* par sondes fluorescentes, l'utilisation de puces ADN (CGH array). La cytogénétique peut concerner à la fois le niveau somatique (ex. chromosome Philadelphie et LMC) et le niveau constitutionnel (trisomie 21 ou syndrome de Down et risque de leucémie).

■ ■ L'immunohistochimie et l'immunocytochimie

Processus de détection d'antigènes dans des tissus ou des cellules au moyen d'anticorps. Les anticorps peuvent être d'origine polyclonale ou monoclonale, les anticorps monoclonaux étant par essence plus spécifiques. Ces techniques sont largement utilisées pour le diagnostic et le suivi des cancers grâce à des marqueurs spécifiques.

■ ■ La génétique moléculaire

Étude de l'expression et de la régulation des gènes au niveau de l'ADN et de ses produits de transcription.

■ ■ La pharmacogénomique

Étude du lien entre l'aspect moléculaire de la tumeur (altérations somatiques) et l'efficacité d'un traitement anticancéreux :

- surexpression de ERBB2 et traitement par Herceptin®
- signature moléculaire prédictive de la réponse à un médicament (signatures au niveau ADN, ARN ou protéique).

■ ■ La pharmacogénétique

Étude du lien entre le patrimoine génétique d'un individu (polymorphismes constitutionnels) et la réponse de l'organisme aux médicaments :

- polymorphisme d'un gène (cytochrome P450, DPYD, UGT1A1, TPM) et réponse à un médicament,
- analyse pangénomique des SNP (Single-Nucleotide Polymorphism).

■ ■ Polymorphisme génétique

Variation dans la séquence de l'ADN entre les individus d'une même espèce. Ces variations rendent compte de la diversité des individus et ne sont pas nécessairement pathogènes.

Les professionnels associés

Des professionnels ont contribué à l'état des lieux réalisé, dans le cadre de séances de travail qui se sont tenues avec les représentants de chacune des spécialités, pour identifier les activités et spécificités de chacun des métiers médicaux impliqués, puis avec l'ensemble de ces représentants pour une approche transversale des métiers et de l'activité diagnostique. Les remarques et les précisions qu'ils ont apportées tout au long de cette analyse en ont enrichi le contenu.

ONT CONTRIBUÉ AUX TRAVAUX :

Les anatomo-cytopathologistes

- M. Jean-Paul Saint-André, président du Collège universitaire français des pathologistes (CUFP)
- M. Jean-Pierre Bellocq, président de l'Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques (AFAQAP)
- M. Jean-François Fléjou, président de la Société française de pathologie (SFP)
- M. Michel Guiu, président du Syndicat français des médecins pathologistes (SFMP)
- M. Philippe De Graeve, membre du Syndicat français des médecins pathologistes (SFMP)

Les biologistes médicaux

- M. Philippe Chatron, biologiste en LABM
- M. Gérard Desch, biologiste hospitalier
- M. Raymond Mengual, biologiste hospitalier

Les généticiens

- M. Ivan Bièche, pharmacien biologiste
- Mme Sophie Lejeune, praticien hospitalier
- Mme Sylvie Manouvrier, présidente du Collège national des enseignants et praticiens de génétique médicale
- M. Hagay Sobol, vice président de la Fédération française de génétique humaine (FFGH).

Nous remercions ces experts ainsi que Mme Monique Fabre, présidente de la Société française de cytologie clinique (SFCC), pour leur relecture critique de cet ouvrage.

Les contributeurs

Les travaux dont ce tome constitue la synthèse ont été présidés par le professeur Yvon Berland pour l'ONDPS et le professeur Dominique Maraninchi pour l'INCa.

L'élaboration de ce tome a été assurée par :

- Martine Burdillat, secrétaire générale de l'ONDPS
- Claudia Ferrari, responsable du département Formation et démographie des professionnels (INCa)
- Marie-José Dudézert, chef de projet, département Formation et démographie des professionnels (INCa)
- Frédérique Nowak, responsable de la mission anatomopathologie et génétique, direction de la Qualité des soins (INCa)

Avec la collaboration de :

- Dominique Baubeau, chargée de mission (ONDPS)
- Martine Le Quellec Nathan, directrice de la Santé publique (INCa)
- Christine Bara, directrice de la Qualité des soins (INCa)
- Jérôme Viguiier, responsable du département Dépistage (INCa)
- Gilles Dixsaut, responsable du département Veille, Études, Observation (INCa)



Achevé d'imprimer en octobre 2009

