

## Communiqué de Presse

### **La SFIL et la FEIMA expriment leurs inquiétudes concernant le décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.**

Paris, le 4 avril 2016

Conscients des enjeux attachés à l'évolution de la biologie médicale en France et notamment dans les échanges entre professionnels de santé, la Société Française d'Informatique de Laboratoire (SFIL), qui regroupe des biologistes, des laboratoires de biologie médicale et des industriels, et la Fédération des Editeurs d'Informatique Médicale et Paramédicale Ambulatoire (FEIMA), qui regroupe les principaux éditeurs de logiciels du secteur médical et paramédical ambulatoire, ont toujours été des acteurs mobilisés pour accompagner les modifications réglementaires.

Toutefois, la SFIL et la FEIMA expriment pour la première fois conjointement leurs vives inquiétudes auprès des pouvoirs publics sur le décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.

Ces inquiétudes reposent sur les modalités de prise de décision d'une part, et sur les dispositions mêmes du texte d'autre part.

Concernant les modalités de prise de décision, alors que de nombreuses dispositions reposent sur des aspects informatiques pour les laboratoires de biologie et pour leurs correspondants que sont les professionnels de santé, ni la SFIL, ni la FEIMA, n'ont été consultées quant à leur capacité à apporter des réponses techniques aux contraintes exposées et dans les délais indiqués par le texte.

Concernant les dispositions du texte, la SFIL et la FEIMA s'interrogent sur les modalités de réalisation de certaines modalités techniques et organisationnelles. Elles interpellent les pouvoirs publics sur les nombreuses questions techniques que le décret pose et sur les difficultés qu'elles rencontrent à obtenir des réponses permettant aux éditeurs adhérents de commencer tout travail de développement.

Parallèlement, elles informent les pouvoirs publics que leurs adhérents ne seront pas en mesure de répondre à l'ensemble des obligations inscrites dans le décret aux dates prévues par le texte.

Elles rappellent que la capacité à proposer aux utilisateurs des outils leur permettant de respecter leurs engagements réglementaires passent par les étapes suivantes :

- Etude des besoins,
- Définitions des spécifications fonctionnelles,
- Définition des spécifications techniques,
- Evaluation des impacts architecturaux sur les différentes plate-forme logiciels,
- Evaluation de la charge de développement,
- Définition des modèles économiques associés,
- Maquettage des interfaces graphiques en association avec les utilisateurs,
- Réalisation des développements,
- Réalisation de la documentation,
- Recette avec un groupe d'utilisateurs,

- Réalisation éventuelle de développement suite au retour des utilisateurs,
- Formation des équipes de support,
- Qualification en phase pilote,
- Mise à disposition de la fonctionnalité sur les plateformes logiciels éligibles,
- Mise à jour du parc installé.

Elles indiquent également que la prise en compte des obligations demandées, dans les délais indiqués, n'est pas compatible avec les plans de charges des éditeurs dont les feuilles de route sont définies dans un contexte d'anticipation légitime. De surcroit, cela demandera un effort supplémentaire dont les impacts financiers se traduiront inévitablement par un surcoût pour les utilisateurs.

Au final, la SFIL et la FEIMA souhaitent échanger rapidement avec les pouvoirs publics pour :

- retrouver une coopération constructive qui prend en compte les réalités d'une industrie aux cycles longs,
- disposer des réponses techniques sur des éléments précis du décret,
- fixer ensemble des priorités dans les exigences présentées afin de disposer d'un calendrier réaliste.

### **À propos de la SFIL**

Créée en 1985, la Société française d'Informatique de Laboratoire (S.F.I.L.) est une association loi 1901, à caractère scientifique, qui regroupe des biologistes privés et hospitaliers et des industriels. Ses objectifs sont de promouvoir le développement et l'évolution des logiciels de laboratoires de biologie médicale, ainsi que de favoriser les échanges d'idées entre tous les partenaires concernés (biologistes, fournisseurs, ordres, caisses, CNIL,...).

Ses actions sont surtout orientées vers :

- la mise en place de groupes de travail sur des sujets précis, importants pour l'évolution de nos systèmes informatiques et de nos modes d'exercices,
- l'organisation de congrès (à Vittel tous les deux ans), chacun de ceux-ci étant centré sur un thème d'actualité ou sur la présentation de travaux récents.
- la mise en place de groupes de travail sur des sujets précis, importants pour l'évolution de nos systèmes informatiques et de nos modes d'exercices.

Contact : Martine Otter - Présidente - [m.otter@sfil.asso.fr](mailto:m.otter@sfil.asso.fr)

### **À propos de la FEIMA**

La Fédération des Editeurs d'Informatique Médicale et Paramédicale Ambulatoire (FEIMA) rassemble les principaux éditeurs du secteur libéral de la santé. La FEIMA est forte d'une représentativité de l'ordre de 70% du marché ambulatoire. Ses membres équipent plus de 300 000 professionnels de santé français (médecins, paramédicaux, officines pharmaceutiques, dentistes, laboratoires de biologie, prestataires de santé à domicile, et structures d'exercice coordonné).

La stratégie de représentativité pluri professionnelle de la FEIMA, au regard des orientations politiques et des nouvelles organisations qui en découlent, favorise la pertinence de son implication dans un contexte de transversalité accrue nécessitant des prises de position cohérentes et coordonnées de la part des industriels. [www.feima.fr](http://www.feima.fr)

Contact : Francis Mambrini - Président - [francis.mambrini@cegedim.fr](mailto:francis.mambrini@cegedim.fr) - 06 73 25 45 24