



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 110069

Texte de la question

M. Paul Salen alerte Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, qui réforme les conditions de création, d'accès à la profession, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires. Les professionnels de la biologie médicale émettent de fortes inquiétudes vis-à-vis de cette réforme qui introduit une réglementation excessive et une accréditation onéreuse et inaccessible pour la majorité des laboratoires. Ils craignent légitimement la disparition des laboratoires de proximité en faveur d'investisseurs et groupes financiers qui auront pour seul souci la rentabilité financière, et ce aux dépens de la qualité et de l'égal accès aux soins. Enfin cette réforme permettrait l'exercice de la biologie médicale par des personnes non titulaire du diplôme qualifiant. Ces nouvelles dispositions menacent de fait des milliers d'emplois (biologistes médicaux, techniciens de laboratoires...). Elles impactent également le champ d'activité d'autres professionnels de santé, comme les infirmiers et infirmières, qui s'interrogent fortement sur leurs conditions d'exercice à venir, en particulier en matière de prélèvements de sang. Aussi, dans la perspective de l'examen du projet de loi ratifiant cette ordonnance, il lui demande de bien vouloir lui donner son sentiment sur cette question.

Texte de la réponse

La réforme de la biologie médicale opérée par l'ordonnance du 13 janvier 2010 accélère le mouvement de restructuration des laboratoires privés déjà constaté au cours des dernières années, qui paraît indispensable du fait du caractère très atomisé de ce secteur, qui comporte environ 4 000 laboratoires privés et 900 laboratoires hospitaliers. En effet, pour atteindre une certaine taille critique leur permettant d'effectuer la plupart des examens courants et d'accéder au niveau de qualité exigé pour obtenir leur accréditation obligatoire après le 31 octobre 2016, les petits laboratoires ont intérêt à se regrouper au sein d'un laboratoire de biologie qui peut être soit monosite, soit multisites, le site correspondant pour l'essentiel à un laboratoire avant la réforme. Le schéma régional d'organisation des soins (SROS) élaboré par chaque agence régionale de santé définira dans chaque région, d'ici à la fin de l'année 2011, les besoins de la population en matière de biologie médicale, besoins qui peuvent être satisfaits par l'offre privée ou publique et établira une cartographie de l'offres existante ; Par ailleurs, l'article L. 6211-13 du code de la santé publique introduit par l'ordonnance permet le prélèvement au domicile du patient, lorsque son état de santé le justifie. Les autres lieux où les prélèvements sont possibles seront définis en prenant en compte les impératifs d'accès aux soins. L'ordonnance vise à améliorer la qualité des examens de biologie médicale mais tend également à maintenir l'offre de biologie sur l'ensemble des territoires de santé. Sa mise en oeuvre ne doit pas conduire à déséquilibrer l'offre de biologie et à induire de longs déplacements de patients pour effectuer la phase préanalytique de l'examen.

Données clés

Auteur : [M. Paul Salen](#)

Circonscription : Loire (7^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 110069

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 31 mai 2011, page 5687

Réponse publiée le : 5 juillet 2011, page 7405