



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 124368

## Texte de la question

Mme Sylvie Andrieux attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur les conséquences désastreuses de la réforme concernant les laboratoires d'analyses médicales, qui dégrade la biologie médicale et fait basculer cette profession de santé dans la financiarisation et l'industrialisation. Cette réforme qui conforte définitivement la biologie financière industrielle démedicalisée signe la mort de la biologie praticienne libérale de proximité au mépris de la grande majorité des biologistes. L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, immédiatement applicable, oblige les praticiens à se soumettre à une accréditation obligatoire par un organisme unique, le COFRAC dans des délais que la plupart des laboratoires privés et publics ne pourront certainement pas respecter. Totalement inadaptée à l'exercice médical, elle aboutit à sa destruction. Irréalizable concrètement, « elle oblige à des procédures de type industriel sans fin et est disproportionnée par rapport aux besoins réels ». Insupportable financièrement, son « coût n'a jamais été évalué par les concepteurs de cette réforme qui ont fait preuve d'une totale irresponsabilité ». Selon une étude du syndicat national des médecins biologistes, elle devrait coûter au minimum « près d'un demi-milliard d'euros par an pour l'ensemble des laboratoires privés et hospitaliers ». L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 livre cette profession de biologiste au pouvoir de l'argent, faisant disparaître à très court terme la quasi-totalité des laboratoires de proximité. Préparée dans la confidentialité sous la pression des groupes financiers (banques, assurances, opérateurs de l'hospitalisation privés et autres investisseurs privés) qui veulent tirer profit de la biologie médicale, elle pose « les premiers jalons de la privatisation générale du secteur ». Elle lui demande ce que le Gouvernement envisage pour sauver cette activité.

## Texte de la réponse

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a été élaborée en concertation étroite avec les représentants des professionnels biologistes tant privés que publics. En effet, la spécialité de biologie médicale, à la suite d'une évolution profonde des connaissances scientifiques, est devenue une spécialité déterminante pour contribuer au diagnostic médical. Les biologistes médicaux ont su, depuis ces trente dernières années, s'intéresser à des démarches visant à améliorer la qualité des résultats d'examens de biologie médicale. Ils ont permis la mise en place d'un guide de bonne exécution des analyses (GBEA) et du contrôle national de qualité. C'est dans cet état d'esprit que la réforme de la biologie a introduit la responsabilité du biologiste médical sur la qualité, à toutes les étapes de la réalisation d'examens de biologie médicale, du prélèvement jusqu'à la communication du résultat validé et interprété. Cet objectif de qualité n'est organisé que dans le seul intérêt du patient mais permettra aussi aux laboratoires de biologie médicale français une plus grande participation aux recherches médicales internationales. Par ailleurs, le coût de l'accréditation est surtout lié à la mise à niveau des laboratoires qui n'auraient pas respecté les règles du GBEA car la norme 15189 a repris la plupart des exigences du GBEA et le Comité français d'accréditation (COFRAC) ne fait aucun bénéfice. Si ce coût était excessif, les laboratoires de biologie médicale n'intéresseraient aucun investisseur.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Sylvie Andrieux](#)

**Circonscription :** Bouches-du-Rhône (7<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 124368

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Santé

**Ministère attributaire :** Santé

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 13 décembre 2011, page 12997

**Réponse publiée le :** 1er mai 2012, page 3325