



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 79334

Texte de la question

Mme Martine Faure attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale destinée à réformer les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires. Les biologistes s'inquiètent des conséquences de cette réforme et, plus particulièrement, les jeunes internes qui craignent que les exigences d'accréditation et de regroupement rendent toute installation future impossible. Ils appréhendent également de perdre la maîtrise de leur outil de travail et d'avoir à assumer la pleine responsabilité médicale de leurs actes tout en étant sous la coupe de gestionnaires totalement étrangers à la biologie et inscrits dans une stricte logique comptable. Enfin, ils redoutent de voir disparaître la quasi-totalité des laboratoires de proximité au profit de vastes structures privilégiant la rentabilité au détriment de la qualité et de l'accès aux soins. Compte tenu de l'emprise croissante des investisseurs financiers sur les professionnels et les services de la santé, les préoccupations des biologistes paraissent légitimes. Elle lui demande donc de bien vouloir lui indiquer si elle compte revenir sur les dispositions de cette ordonnance lors de l'examen du projet de loi de ratification.

Texte de la réponse

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a été élaborée en concertation étroite entre le ministère chargé de la santé et 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 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. Par ailleurs, la volonté de favoriser la réorganisation des laboratoires de biologie médicale sur le territoire français et l'émergence, de ce fait, de laboratoires multisites va de pair avec le maintien de la proximité du biologiste médical et la capacité des laboratoires à répondre à toutes les demandes d'examens. Les résultats sont par ailleurs rendus dans un délai le plus court possible. La démarche d'accréditation, parce qu'elle est organisée par un règlement européen, ouvre aussi les laboratoires vers l'extraterritorialité et autorise la participation des laboratoires français à des études internationales. La mise en oeuvre de l'accréditation nécessite certes un investissement financier mais, c'est sans nul doute l'investissement humain qui est le plus important : l'exigence de qualité des pratiques de la phase préanalytique à la phase postanalytique, la nécessaire médicalisation de la profession conduisent les biologistes médicaux à des réorganisations utiles. Au travers de l'accréditation, la compétence des professionnels est bien recherchée et valorisée au détriment de la volonté unique de profit. L'accréditation répond à l'exigence de qualité prouvée, quel que soit le laboratoire auquel les patients s'adressent.

Données clés

Auteur : [Mme Martine Faure](#)

Circonscription : Gironde (9^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 79334

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 mai 2010, page 5687

Réponse publiée le : 28 juin 2011, page 6941