

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 janvier 2012

RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE - (n° 4178)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 18

présenté par

M. Remiller, M. Mallié, M. Decool, M. Pinte et M. Garraud

ARTICLE 6

À l'alinéa 55, substituer à l'année :

« 2018 »,

l'année :

« 2017 ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'ordonnance, élaborée sur la base des recommandations du Rapport Ballereau de 2009, est conçue comme un édifice, dont les éléments sont indissociables, destiné à faire évoluer la réglementation de la biologie d'une logique de moyens contrôlés, à une logique de résultats garantis par l'accréditation ISO 15189. Trop assouplir l'exigence de qualité (tant en matière de calendrier que de pourcentage de tests accrédité) revient à accepter qu'un nombre important de tests et très probablement les plus pointus échappent à la logique de résultat garanti, alors même que le contrôle des moyens aura disparu.

Si le 100% actuellement exigé par l'ordonnance peut être considéré comme excessif car pas forcément compatible avec les possibilités de la science, il n'y a aucune raison d'accepter que plus de 5% des analyses ne soient pas effectuées dans le cadre d'un référentiel Qualité très strict. De même, les laboratoires ont été prévenus dès début 2010 de l'impératif d'accréditation pour 2016, soit un délai de sept années, très largement suffisant comme le prouve de nombreux exemples.

Leurs syndicats, soucieux d'éviter une telle contrainte ont depuis œuvré auprès des parlementaires pour accepter un assouplissement absolument pas justifié car tout report repousse d'autant la date à laquelle les Français pourront disposer d'une biologie médicale totalement fiable.

Ceci est paradoxal quand on sait que près de 70% des diagnostics s'appuient sur des résultats d'analyse.

Il importe donc d'envoyer un signal fort d'exigence de qualité à cette profession, en acceptant un assouplissement d'au maximum une année (soit un report à 2014 et 2017 des échéances 2013 et 2016) pour tenir compte du « temps perdu » par les laboratoires suite aux promesses de leurs syndicats professionnels.