

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 mars 2013

RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE - (N° 724)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

AMENDEMENT

N° 51

présenté par

Mme Boyer, M. Hetzel, Mme Louwagie, M. Teissier, M. Saddier, Mme Marianne Dubois et
Mme Lacroute

ARTICLE 4

Substituer aux alinéas 4 à 6 les quatre alinéas suivants :

« 2° L'article L. 6211-13 est ainsi modifié :

« a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique ne peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, il peut l'être au domicile du patient ou dans des lieux permettant sa réalisation par un professionnel de santé, sous sa responsabilité, et conformément aux procédures déterminées par le biologiste médical. » ;

« b) À la seconde phrase du second alinéa, les mots : « cette phase » sont remplacés par les mots : « un tel prélèvement ». ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

En application des dispositions des articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique, le biologiste médical est responsable de la totalité de l'examen de biologie médicale, notamment de la phase pré-analytique.

L'accréditation du laboratoire porte sur les trois phases de l'examen de biologie dont le biologiste a la responsabilité.

Il serait donc tout à fait anormal de confier au biologiste la responsabilité de la phase pré-analytique qui serait réalisée par un autre professionnel de santé en dehors de son laboratoire.

L'analyse de la prescription, sa conformité aux bonnes pratiques, l'analyse des éléments cliniques qui font intégralement partie de la phase pré-analytique, selon le texte même de l'Ordonnance, ne peuvent être réalisées que par un biologiste médical.

De plus, des considérations de santé publique s'opposent à ce que la totalité de la phase pré-analytique puisse être réalisée en dehors du laboratoire. À ce titre, il convient de noter qu'une telle disposition serait difficilement compatible avec les avancées qualitatives de la « médicalisation » de la biologie médicale.

En l'état, la répartition des laboratoires et de leurs sites sur le territoire national leur permet de réaliser la phase pré-analytique dans des conditions de sécurité et de qualité.

Cependant, pour des raisons évidentes tenant à l'état de santé ou à l'éloignement du patient, le prélèvement doit parfois être réalisé hors du laboratoire ou d'un établissement de santé par un autre professionnel de santé.

C'est pourquoi, il convient de supprimer « la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale » et remplacer par « prélèvement d'un échantillon biologique ».