

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 mars 2013

RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE - (N° 724)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT**N ° 63**

présenté par

M. Philippe Vigier, M. Vercamer et M. Richard

ARTICLE 7

Rédiger ainsi l'alinéa 76 :

« Les examens de biologie médicale innovants en cours de validation à l'aide de recherches biomédicales définies à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique sont exclus de la procédure d'accréditation prévue à l'article L. 6221-1 du même code. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est essentiel de poursuivre un objectif de 100 % d'accréditation afin de renforcer la médicalisation de la profession de biologiste médicale et de répondre aux exigences croissantes de qualité et de traçabilité des résultats poursuivis par la réforme.

Pour autant, il est nécessaire de prendre en compte les difficultés d'application qui peuvent survenir lorsqu'un laboratoire se lance dans des examens innovants.

Tel est l'objet d'un amendement introduit à l'initiative de la rapporteure lors de l'examen de cette proposition de loi en commission des affaires sociales.

Le présent amendement est rédigé indépendamment des notions de remboursement et de référence à la nomenclature. Il s'agit là de tirer les fruits de l'expérience malheureuse du retrait des produits sanguins labiles non chauffés en 1985 par la seule voie du déremboursement. La sécurité sanitaire est indépendante du remboursement.

Le présent amendement vise ainsi à en simplifier la rédaction.