



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 105246

Texte de la question

M. Simon Renucci 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 l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, qui réforme les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires. Les professionnels de la biologie médicale émettent de fortes inquiétudes vis-à-vis de cette réforme qui introduit une réglementation excessive et une accréditation onéreuse et inaccessible pour la majorité des laboratoires. Ils craignent légitimement la disparition des laboratoires de proximité en faveur d'investisseurs et groupes financiers qui auront pour seul souci la rentabilité financière, et ce aux dépens de la qualité et de l'égal accès aux soins. Ces nouvelles dispositions menacent de fait des milliers d'emplois. Elles impactent également le champ d'activité d'autres professionnels de santé, comme les infirmiers et infirmières, qui s'interrogent fortement sur leurs conditions d'exercice à venir, en particulier en matière de prélèvements de sang. Aussi, dans la perspective de l'examen du projet de loi ratifiant cette ordonnance, il lui demande de bien vouloir reconsidérer ces dispositions.

Texte de la réponse

L'ordonnance relative à la biologie médicale, dont l'élaboration a, d'une part, été le fruit d'un travail commun entre les représentants des professionnels de la biologie médicale privés et publics, les représentants des ordres et les représentants des internes et a, d'autre part, largement associé les parlementaires, notamment lors du débat à l'Assemblée nationale et au Sénat sur l'article 69 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite loi « HPST ») habilitant le Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance, a réformé en profondeur la discipline en s'intégrant pleinement dans les objectifs portés par la loi HPST. Le système de qualité ne répondant plus aux attentes des patients et aux nécessités de la discipline, il s'est avéré indispensable de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale, de la phase préanalytique à la phase postanalytique, en mettant en place l'accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale. Cette accréditation se fera de façon pragmatique avec la création au sein de l'instance nationale d'accréditation (le COFRAC, Comité français d'accréditation) d'une section santé humaine et la participation active des professionnels publics et privés au dispositif. L'offre de biologie médicale ne garantissant pas un maillage entièrement satisfaisant sur le territoire national, en particulier en zone rurale, il s'est également avéré primordial d'améliorer la répartition de cette offre en apportant la souplesse nécessaire à l'amélioration du maillage en fonction des besoins des patients. La réforme conduit donc, à la fois, à un regroupement des laboratoires de biologie médicale, ceux-ci devenant multisites afin de garantir la maîtrise de toute l'activité par le biologiste, et au maintien d'une limite territoriale de l'activité du laboratoire de biologie médicale, les sites du laboratoire étant implantés au maximum sur trois territoires de santé limitrophes afin de garantir une proximité clinicien-biologiste nécessaire à un dialogue et une collaboration efficaces pour établir un diagnostic fiable. Le site situé en zone rurale pourra ainsi avoir une plage d'ouverture répondant aux attentes des patients et à la densité de la population, sans pour autant poser de problème de rentabilité comme l'aurait fait la création d'un nouveau laboratoire de biologie médicale dans le cadre de l'ancienne réglementation. De même, ce site pourra n'effectuer que la phase préanalytique de l'examen de biologie médicale qui sera ensuite

traité, avec toute la qualité requise, dans un autre site du même laboratoire, dans le respect des délais et conditions de transport exigés par l'accréditation. La prestation médicale de biologie sera toutefois garantie, le patient ayant accès aux conseils et explications d'un biologiste médical pendant les heures d'ouverture du site. Des règles destinées à protéger l'intérêt des patients et à garantir la pluralité de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé, dites « règles prudentielles », ont par ailleurs été instituées afin de ne pas faire dépendre l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé des aléas liés aux mouvements financiers et à la volatilité des capitaux, d'éviter les conflits d'intérêts, de garantir l'autorité du biologiste responsable sur l'activité du laboratoire et l'indépendance de l'exercice du biologiste médical.

Données clés

Auteur : [M. Simon Renucci](#)

Circonscription : Corse-du-Sud (1^{re} circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 105246

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 12 avril 2011, page 3563

Réponse publiée le : 31 mai 2011, page 5863