



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### politique de la santé

Question écrite n° 122834

#### Texte de la question

M. André Gerin attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur la réforme de la biologie médicale adoptée par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010. Une pétition initiée par « les biologistes en colère » a rassemblé quelque 380 000 signatures. Les raisons de cette colère sont les suivantes : « l'obligation de l'accréditation, trop chère pour les petits laboratoires qui se verraient contraints de fermer ou de se laisser racheter par de grands groupes, la limitation des transmissions, l'autorisation pour un groupe de devenir multisites, la baisse de 110 millions d'euros dans le budget de la sécurité sociale ». En réalité, cette réforme prévue dans le cadre de la loi HPST n'a pas pour objet l'amélioration de la qualité des examens de biologie médicale, mais vise à financiariser cette profession afin de mieux l'offrir aux grands groupes appâtés par sa rentabilité avec tous les effets néfastes à en attendre sur les tarifs des actes de biologie. En tout état de cause, c'est la mort subite des laboratoires de proximité à brève échéance dont il est question puisque la réduction de leur nombre va aggraver les disparités, tant au niveau territorial qu'au niveau de l'accès aux soins. Les centres de santé publique sont menacés, des milliers d'emplois de ce secteur seront supprimés. Il souhaite donc que le Gouvernement abroge purement et simplement cette réforme qui ne comporte que des points négatifs pour l'ensemble de la population et pour les professionnels concernés.

#### Texte de la réponse

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a été élaborée en concertation étroite avec 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 (GBEA) 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 mais permettra aussi aux laboratoires de biologie médicale français une plus grande participation aux recherches médicales internationales. De plus, les prélèvements au laboratoire de biologie médicale par les infirmiers libéraux sont toujours permis. Cependant, les professionnels de santé qui prélèvent doivent accepter de suivre les protocoles définis par le biologiste médical qui garantit la fiabilité des résultats. Par ailleurs, le coût de l'accréditation est surtout lié à la mise à niveau des laboratoires qui n'auraient pas respecté les règles du GBEA car la norme 15189 a repris la plupart des exigences du GBEA et le Comité français d'accréditation (COFRAC) ne fait aucun bénéfice. Si ce coût était excessif, les laboratoires de biologie médicale n'intéresseraient aucun investisseur.

#### Données clés

**Auteur :** [M. André Gerin](#)

**Circonscription :** Rhône (14<sup>e</sup> circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 122834

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire :** Travail, emploi et santé

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 22 novembre 2011, page 12208

**Réponse publiée le :** 27 mars 2012, page 2609