



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 125593

## Texte de la question

M. Pascal Terrasse 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 les risques engendrés par la mise en application de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Cette ordonnance a réformé les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale de telle sorte que le maillage territorial de ces structures va disparaître au profit de groupes financiers seuls aptes à répondre à la nouvelle réglementation. La disparition des laboratoires de proximité, notamment en zone rurale, entraînera non seulement une perte de très nombreux emplois sur les bassins de vie mais nuira au principe d'égal accès à des soins de qualité. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui indiquer les dispositions que le Gouvernement compte prendre afin d'éviter de telles dérives et garantir à nos concitoyens la continuité de notre système de soins.

## 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 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. 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. Pascal Terrasse](#)

**Circonscription :** Ardèche (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 125593

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Santé

**Ministère attributaire :** Santé

Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 27 décembre 2011, page 13501

**Réponse publiée le :** 1er mai 2012, page 3330