



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 79332

### Texte de la question

Mme Françoise Imbert attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur l'application de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 réformant la biologie médicale. En effet, cette ordonnance très préjudiciable à l'avenir de cette profession instaure une sur-réglementation en termes de règles normatives, des conditions d'accréditation onéreuses et coûteuses en temps, une nouvelle architecture géographique qui favorise les investisseurs « bio-financiers ». Avec cette réforme, la profession craint la disparition des laboratoires de proximité au profit des grands laboratoires, la réduction des emplois directs de la biologie médicale ; elle pose le problème de la qualité des analyses, de la sécurité des produits de matière biologique à risque infectieux dans leur transport, et de l'extinction progressive de la connaissance du patient derrière l'anonymat des tubes à code-barres. La profession dénonce également une décision grave pour son avenir, dans les laboratoires comme dans les hôpitaux, pour celui des jeunes internes en biologie qui vont vers une impasse professionnelle comme pour les techniciens et secrétaires de laboratoires en poste dans les structures. Elle fait enfin remarquer que par la constitution de grands plateaux techniques, les fournisseurs seront éliminés au profit des grands groupes de l'industrie pharmaceutique. Aussi, elle lui demande les mesures qu'elle compte prendre pour revenir sur ces dispositions et si elle compte associer l'ensemble des acteurs de la profession à la réorganisation de la biologie médicale.

### Texte de la réponse

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a été élaborée en concertation étroite entre le ministère chargé de la santé 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 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. Par ailleurs, la volonté de favoriser la réorganisation des laboratoires de biologie médicale sur le territoire français et l'émergence, de ce fait, de laboratoires multisites va de pair avec le maintien de la proximité du biologiste médical et la capacité des laboratoires à répondre à toutes les demandes d'examens. Les résultats sont par ailleurs rendus dans un délai le plus court possible. La démarche d'accréditation, parce qu'elle est organisée par un règlement européen, ouvre aussi les laboratoires vers l'extraterritorialité et autorise la participation des laboratoires français à des études internationales. La mise en oeuvre de l'accréditation nécessite certes un investissement financier mais, c'est sans nul doute l'investissement humain qui est le plus important : l'exigence de qualité des pratiques de la phase préanalytique à la phase postanalytique, la nécessaire médicalisation de la profession conduisent les biologistes médicaux à des réorganisations utiles. Au travers de l'accréditation, la compétence des professionnels est bien recherchée et valorisée au détriment de la volonté unique de profit. L'accréditation répond à l'exigence de qualité prouvée, quel que soit le laboratoire auquel les patients s'adressent.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Françoise Imbert](#)

**Circonscription :** Haute-Garonne (5<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 79332

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Santé et sports

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

## Date(s) clée(s)

**Question publiée le :** 25 mai 2010, page 5687

**Réponse publiée le :** 28 juin 2011, page 6941