



13^{ème} législature

Question N° :
81288

**de M. Giraud Joël (Socialiste, radical, citoyen et divers gauche -
Hautes-Alpes)**

**Question
écrite**

Ministère interrogé > Santé et sports

Ministère attributaire > Travail, emploi et santé

Rubrique > santé

Tête d'analyse > politique de la santé

Analyse > biologie médicale.
réforme. perspectives

Question publiée au JO le : **15/06/2010** page : **6555**

Réponse publiée au JO le : **28/06/2011** page : **6941**

Date de changement d'attribution : **14/11/2010**

Texte de la question

M. Joël Giraud attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur au sujet de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Les professionnels de la biologie médicale s'inquiètent des conséquences induites par cette ordonnance qui prévoit de restreindre, « dans l'intérêt du patient », la signature des examens biologiques aux seuls médecins et pharmaciens titulaires du diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale. L'obtention de ce diplôme nécessite un cursus qui se déroule sur quatre ans et n'assure une formation que très généraliste. L'intérêt du malade exige la réalisation et l'interprétation des examens biologiques au diagnostic et durant son suivi thérapeutique. À toutes les étapes sont requises des compétences très spécialisées que l'obtention seule du DES de biologie médicale ne suffit pas à acquérir. Pourtant, les nouvelles dispositions prévoient de transférer les activités de dosage de médicaments et d'adaptation de posologie des enseignants de pharmacie clinique et des pharmaciens des hôpitaux à d'autres spécialités très éloignées par leur formation et leur compétence du médicament. Or la prise en charge de situations suffisamment graves, souvent urgentes, justifie une bonne prise en charge ainsi qu'une attention particulière sous la responsabilité d'un hématologiste qualifié. De plus, les nouvelles dispositions font peser, outre leurs conséquences sur la qualité des soins, une menace majeure sur l'activité de recherche médicale puisque les nouvelles dispositions risquent d'arrêter la formation de ces spécialistes entraînant ainsi la disparition de ces techniques. Aussi, face aux inquiétudes des professionnels de la biologie médicale, il lui demande quels moyens elle compte mettre en oeuvre afin de permettre à l'ensemble des enseignants de pharmacie actuels et futurs de poursuivre leur activité de dosage de médicaments, de pharmacocinétique et d'adaptation pharmacologique pour laquelle ils disposent de compétences incontournables aussi bien en matière pratique que de recherche et afin également d'assurer aux futurs jeunes pharmaciens une formation pratique de haut niveau.

Texte de la réponse

L'ordonnance relative à la biologie médicale a 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. Elle a 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. 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 pré-analytique à la phase post analytique, 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.