



14ème législature

Question N° : 44816	De M. André Chassaigne (Gauche démocrate et républicaine - Puy-de-Dôme)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > santé	Tête d'analyse > politique de la santé	Analyse > biologie médicale. réforme. perspectives.
Question publiée au JO le : 03/12/2013 Réponse publiée au JO le : 03/03/2015 page : 1471 Date de changement d'attribution : 27/08/2014		

Texte de la question

M. André Chassaigne attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les difficultés des biologistes indépendants confrontés aux difficultés de mise en place de l'accréditation par le Cofrac. En effet, l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, modifiée par la loi du 30 mai 2013, oblige les praticiens à se soumettre à une accréditation obligatoire selon la norme ISO 15189 par un organisme unique, le Comité français d'accréditation. Le 17 octobre 2012, un arrêté modifiant cette ordonnance a fixé les délais d'entrée dans l'accréditation et la date-butoir de notification par le Cofrac au 31 octobre 2013. Ce système d'accréditation impose des normes lourdes, inadaptées aux petites structures, et son coût met de nombreux laboratoires en grande difficulté financière, poussant certains à fermer. Les conséquences seront particulièrement négatives en termes d'emploi et de maintien d'un service de proximité souple et réactif. D'autres laboratoires pourraient décider de se vendre au plus offrant, souvent à des groupes financiers, suscitant ainsi l'émergence de structures très importantes, voire en situation monopolistique. La réforme actuelle pourrait donc faire basculer le secteur des laboratoires de biologie médicale dans la financiarisation et l'industrialisation, avec de graves conséquences éthiques et d'implantation territoriale. Des représentants de la profession souhaitent donc le report d'un an de la date butoir de mise en place de l'accréditation, dans l'intérêt de la profession et des usagers. En conséquence, il lui demande comment elle prendra en compte les inquiétudes des biologistes indépendants et de proximité, face aux contraintes réglementaires et à la pression des grands groupes financiers du secteur.

Texte de la réponse

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 ratifiée par la loi du 30 mai 2013 relative à la biologie médicale a induit une réforme importante de la législation et de l'organisation des laboratoires de biologie médicale. La possibilité pour les laboratoires de biologie médicale de s'organiser en structures multi sites est une nouveauté de cette loi. Les laboratoires multi sites fournissent une offre d'exams de biologie médicale plus diversifiée ; le maintien des différents sites sur le territoire permet de répondre aux besoins de la population. Beaucoup de laboratoires mono sites ont fusionné entre eux, concrétisant ainsi des collaborations antérieures, mais le nombre de sites global de laboratoire n'a pas évolué depuis 2010. Par ailleurs, l'obligation d'accréditation est une étape indispensable pour les laboratoires de biologie médicale français : facteur de qualité des pratiques, moteur pour une traçabilité sans faille et une qualité prouvée, moyen d'assurer la compétitivité des laboratoires français vis-à-vis des homologues européens, elle représente, certes, un investissement des professionnels du secteur, mais concourt à une amélioration des pratiques en biologie médicale. Tous les laboratoires de biologie médicale ont obtenu, comme



le prévoyait la loi, leur preuve d'entrée dans la démarche d'accréditation au 31 octobre 2013. Afin de s'assurer que le Cofrac, l'institution nationale en charge de l'accréditation, adopte des règles de fonctionnement conformes au domaine de la santé, des représentants du ministère chargé de la santé et des agences régionales de santé sont membres de ces instances relatives à la « santé humaine », afin de permettre que toutes les exigences d'accréditation imposées aux laboratoires de biologie médicale le soient dans l'intérêt des patients.