

ASSEMBLÉE NATIONALE

7 avril 2011

**MODIFICATION DE LA LOI N° 2009-879
PORTANT RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 3293)**

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT**N° 8 Rect.**

présenté par
M. Vialatte, M. Vigier, M. Jardé, M. Rolland, M. Gaultier,
Mme Boyer, M. Prél, M. Pierre Lang, M. Guédon et M. Guy Lefrand

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 20, insérer l'article suivant :**

L'article L. 6221-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, les mots : « de l'ensemble » sont supprimés ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les conditions de l'accréditation sont déterminées par décret. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Depuis la publication de l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, on observe sur l'ensemble du territoire des regroupements importants de laboratoires, preuve qu'une restructuration du secteur de la biologie est déjà bien avancée. Cette restructuration est guidée par l'obligation faite à tous les laboratoires de biologie médicale des secteurs public et privé, d'être entrés dans une démarche d'accréditation en 2013 et d'être accrédités au plus tard le 1^{er} novembre 2016.

À ce jour, 14 mois après la publication de l'ordonnance, aucun laboratoire de biologie n'a obtenu l'accréditation pour l'ensemble des examens qu'il réalise. L'amélioration de la qualité est, par essence, un but louable mais les moyens nécessaires pour l'atteindre doivent rester réalistes. Si aucun changement n'intervient dans les objectifs fixés par la loi, on peut redouter qu'en 2016, très peu de sites, les seuls accrédités, restent accessibles aux patients. Le but recherché par la réforme,

l'amélioration de la qualité des analyses, se trouverait alors battu en brèche par la disparition d'une partie significative de l'offre de biologie sur le territoire.

Des évolutions concernant les modalités de l'accréditation doivent donc être envisagées. Elles seraient ainsi déterminées par décret.