

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 mai 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 289

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL

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

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ainsi modifiée :

I. – L'article 7 est ainsi modifié :

1° Au I., l'année : « 2016 » est remplacée par l'année : « 2018 ».

2° Le I est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« À compter du 1^{er} novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 80 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. ».

3° À la fin de la dernière phrase du 2° du III, l'année : « 2011 » est remplacée par l'année : « 2012 ».

4° À la fin du IV, l'année : « 2016 » est remplacée par l'année : « 2018 ».

II. – À la première phrase du V de l'article 8, l'année : « 2013 » est remplacée par l'année : « 2014 ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à modifier les échéances relatives à l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans la démarche d'accréditation telle que prévue dans l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale aux articles 7 et 8 concernant les dispositions transitoires et finales.

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale français s'est mise en place il y a déjà une quinzaine d'année et certains professionnels s'y sont déjà largement investis. Actuellement en France, environ 5% des laboratoires de biologie médicale publics et privés sont, au moins partiellement accrédités de façon volontaire. Ce nombre est nettement plus important dans d'autres pays européens.

Avec la publication de l'ordonnance, une dynamique supplémentaire s'est instaurée visant à amener peu à peu de nombreux laboratoires vers l'accréditation. Avec l'aide des ARS ou d'autres institutions comme la FHF, de nombreux colloques ont été organisés sur ce sujet et ont montré le dynamisme des laboratoires de biologie médicale publics ainsi que de leurs directeurs présidant souvent ces réunions. Il serait préjudiciable de stopper cette démarche en cours demandée par un rapport IGAS en 2006 sur la biologie médicale.

Cependant, il apparaît opportun, compte tenu du travail important que représente le respect des exigences de la norme d'accréditation, d'aménager ce délai sans, toutefois, casser la dynamique générale d'entrée dans l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Il est proposé d'introduire plus de progressivité dans l'accès des laboratoires à l'accréditation.

Comme le souhaitent les organisations syndicales, il est proposé de modifier le calendrier général de l'accréditation afin de donner un peu plus de temps aux laboratoires pour atteindre l'accréditation complète. Ainsi, l'accréditation pour tous les laboratoires de biologie médicale est repoussée au 31 octobre 2018 et concernera au moins 80% des examens qu'ils réalisent.

Pour ce qui concerne les preuves d'entrée dans une démarche d'accréditation, il est proposé le recul de l'échéance du 1er novembre 2013 au 1er novembre 2014. L'arrêté du 14 décembre 2010 sur ce sujet prévoit que cette entrée se fasse soit, par une accréditation partielle sur au moins un examen de biologie médicale, soit, par la détention d'une qualification délivrée par l'association « bioqualité » fondée par les biologistes médicaux eux-mêmes.

Par ailleurs, afin de ne pas défavoriser les laboratoires de biologie médicale entrés de façon très précoce dans l'accréditation, il est proposé de reculer également d'une année le délai d'obtention d'une autorisation pour l'ouverture d'un nouveau site, à savoir du 31 octobre 2011 au 31 octobre 2012.