

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

20 mars 2013

## RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE - (N° 724)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

Adopté

**AMENDEMENT**

N ° 48

présenté par

M. Letchimy, Mme Louis-Carabin, Mme Vainqueur-Christophe, Mme Bareigts, M. Jalton,  
Mme Orphé, M. Said, Mme Berthelot et M. Aboubacar

**ARTICLE 11**

À l'alinéa 2, après le mot :

« pour »,

insérer les mots :

« la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Dans le cadre de l'examen du texte au Sénat, le Gouvernement a reconnu les difficultés d'application de la nouvelle réglementation au regard des caractéristiques et contraintes particulières des collectivités d'outre-mer. La ministre des Affaires sociales a ainsi précisé qu'une adaptation de la réglementation pour Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon visait « à *prendre en compte les spécificités insulaires* [de ces îles], *lesquelles rendent l'accréditation plus coûteuse et plus complexe à organiser qu'en métropole* ». La ministre a par ailleurs reconnu que cette réglementation ferait peser sur les laboratoires ultra-marins des « *contraintes si fortes qu'elles pourraient purement et simplement conduire à leur disparition* ». L'article 11 donne ainsi au Gouvernement la possibilité d'adapter, par décret, les dispositions de la présente proposition de loi et de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, aux caractéristiques propres de Saint-Martin, Saint-Barthélemy et Saint-Pierre-et-Miquelon.

Aussi, dans le prolongement de cette initiative prise lors de l'examen du texte au Sénat, et sans déroger à l'objectif d'amélioration de la qualité et de renforcement de la sécurité sanitaire, il est proposé d'étendre aux départements d'outre-mer (Guadeloupe, Guyane, Martinique et Mayotte), les

---

dispositions de l'article 11 du projet de loi visant l'adaptation de la nouvelle réglementation aux caractéristiques propres de ces régions.

En effet, si l'objectif d'amélioration de la qualité, de la fiabilité et de la sécurité de la biologie médicale en France reste fondamental, la mise en place de la nouvelle accréditation EN NF ISO 15189 risque, de se heurter aux caractéristiques propres de ces départements et régions d'outre-mer.

Leur insularité, voire même leur double insularité et l'éloignement impliquent des effets d'isolement et d'étroitesse des marchés qui limitent l'amplitude des regroupements possibles, indispensables pour intégrer la nouvelle réglementation et absorber les investissements qu'elle suppose. De plus, l'hétérogénéité des zones de peuplement, l'isolement tendanciel de certaines zones rurales et les difficultés de transports sont d'autres éléments structurants du contexte local, qu'il importe de prendre en considération : ils peuvent, comme en Guadeloupe avec l'île de la Marie-Galante, prendre des proportions importantes (1 seul laboratoire dans cette île).

Plus précisément :

- Avec 26 laboratoires en Martinique, les regroupements ne peuvent concerner que 7 à 9 entités, si l'on veut conserver une diversité minimale de structures et limiter autant que possible les logiques de monopole, en particulier chez les fournisseurs.

- En Guadeloupe, l'obligation, exigée pour toute accréditation, de mise en concurrence des fournisseurs dans le cadre d'achat de matériel se heurte au déficit d'offre commerciale. De même, contrairement à la situation hexagonale, il n'existe pas de centres de formation continue pour les biologistes, structures pourtant indispensables à toute accréditation. A terme, la mise en place d'une telle procédure et le regroupement des laboratoires pourraient conduire à la réduction de moitié de la masse salariale des 21 LBM guadeloupéens, soit près de 20 % des emplois détruits.

- En Guyane, avec 5 laboratoires seulement, ce sont l'immensité du territoire et la faible densité de population qui risquent de compliquer considérablement la mise en œuvre concrète des réformes envisagées

Ces difficultés viennent s'ajouter aux surcoûts habituels de l'activité économique dans ces régions d'outre-mer, du fait de l'insularité, du caractère archipelagique, de l'immensité du territoire et/ou de l'éloignement ; surcoûts que le différentiel de remboursement sécurité sociale ne permet pas de compenser. Elles s'ajoutent aussi aux baisses régulières de la nomenclature auxquelles les établissements doivent s'adapter dans un tel contexte.