

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 mars 2013

RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE - (N° 724)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT**N ° 68**

présenté par

M. Robinet, M. Reiss, M. Hetzel, Mme Poletti, Mme Marianne Dubois, M. Terrot, M. Lazaro,
Mme Rohfritsch, M. Moudenc, M. Aubert, M. Jacquat, M. Martin, M. Lurton et M. Siré

ARTICLE 7

À l'alinéa 75, substituer au taux :

« 100 % »

le taux :

« 90 % ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La Biologie médicale française présente la particularité d'être composée de nombreux laboratoires de proximité, offrant un accès facile aux analyses et au conseil à 100 % de nos concitoyens, où qu'ils résident. Il en résulte une grande fragmentation de la profession et des disparités statistiquement prouvées dans la précision et la fiabilité des analyses. Ceci prouve que la compétence professionnelle, l'exigence de moyens et enfin les contrôles administratifs ne sont plus des garanties suffisantes dans une médecine de plus en plus dépendante de la biologie médicale.

En exigeant 100 % des laboratoires accrédités en 2016, la réforme de 2010 fixait un objectif ambitieux, seul à même de garantir, à tous les Français le droit à une biologie fiable, à la ville comme à l'hôpital. Certains le jugeait excessif, d'autres trop coûteux pour les « petits » laboratoires ou trop contraignant pour certains laboratoires publics.

En révisant cet objectif à la baisse et en repoussant les échéances, patients et prescripteurs devront trouver par eux-mêmes lequel des laboratoires de leur environnement leur donne les garanties nécessaires pour telle ou telle analyse. En zones rurales, ce sera pire encore, puisqu'il faudra se

contenter des seules analyses que leur laboratoire de proximité aura choisi d'accréditer, probablement sur un critère de facilité plutôt que d'enjeu médical.

Les laboratoires ont toutefois la possibilité de transmettre jusqu'à 15 % de leurs analyses à des laboratoires régionaux ou nationaux ayant la taille critique pour accréditer des paramètres plus difficiles ou moins fréquemment prescrits. Ils peuvent ainsi accréditer les 85 % de tests qu'ils réalisent, voire davantage si l'on accepte une capacité, voire une obligation de transmission accrue.

Enfin, si l'on peut accepter qu'un certain délai soit accordé pour accréditer tous les laboratoires et toutes les analyses, l'intérêt des patients est d'inciter tous les acteurs de la profession à s'accréditer au plus vite.

Les accréditations prévues portent sur toutes les familles d'examens de biologie médicale.

Une dérogation permanente à l'exigence d'accréditation totale à partir du 1^{er} novembre 2018 sera accordée dans les deux cas suivants :

- Pour les laboratoires de proximité réalisant des analyses pour le compte d'établissements de soins, dans le cas où l'urgence médicale prime sur toute autre considération, en dehors des heures normales d'ouvertures fixées de 7 h 00 à 19 h 00 du lundi au vendredi, et de 7 h 00 à 13 h 00 le samedi ;
- Pour les laboratoires de spécialité, publics ou privés, pour une liste de paramètres exclus de l'exigence d'accréditation fixée par décret pour une période de trois ans.