

ASSEMBLÉE NATIONALE

2 juin 2016

RELATIF À LA TRANSPARENCE, À LA LUTTE CONTRE LA CORRUPTION ET À LA
MODERNISATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 3785)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT**N ° 1090**

présenté par

M. Touraine, M. Sebaoun et Mme Lemorton

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 48, insérer l'article suivant:**

Par dérogation au quatrième alinéa du I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, les laboratoires de biologie médicale qui, au 31 octobre 2016, ont déposé, conformément à la réglementation en vigueur, une demande d'accréditation portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent et au moins un examen par famille auprès de l'instance nationale d'accréditation mentionnée au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie sont autorisés à continuer à fonctionner au-delà du 31 octobre 2016 jusqu'à ce que cette instance ait pris une décision sur leur demande et au plus tard jusqu'au 1^{er} septembre 2017.

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale modifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013, impose aux laboratoires de biologie médicale (au total plus de 1000, dont 300 laboratoires hospitaliers) d'être accrédités pour la totalité de leur activité avant le 31 octobre 2020. L'ordonnance fixe deux échéances intermédiaires : 1^{er} novembre 2016, 50 % de l'activité de chaque laboratoire (mesurée en nombre d'examens) et au moins un type d'examen pour chaque famille d'examen (les familles étant définies par voie réglementaire) doivent être couverts par l'accréditation ; au 1^{er} novembre 2018, 70 % de l'activité de chaque laboratoire doit être couverte.

Cette réforme a permis d'enclencher une dynamique d'amélioration dans la qualité de l'activité des laboratoires de biologie médicale qu'il convient de saluer, grâce à la mobilisation des évaluateurs biologistes qui s'est progressivement accrue, permettant ainsi de réels progrès dans la réalisation

des examens et confirmant les bénéfices que l'accréditation par les pairs peut apporter en matière de santé publique.

Des efforts considérables ont ainsi été accomplis dans un contexte difficile de réforme et de restructuration par les laboratoires de biologie médicale, tant publics que privés. Plus de 80 % des laboratoires de biologie médicale sont aujourd'hui accrédités pour une partie des examens qu'ils réalisent, ce qui illustre la mobilisation de l'ensemble des biologistes en France. Grâce à eux, se met en œuvre une réforme essentielle à la qualité des actes de biologie médicale sur l'ensemble du territoire, sans inégalité et sans menace sur la maîtrise des dépenses de santé.

Cette réforme, qui est en bonne voie, est cependant confrontée à des difficultés techniques de mise en œuvre.

Il est ainsi estimé qu'au 31 octobre 2016, environ 300 laboratoires de biologie médicale ne seraient pas ou insuffisamment accrédités au regard des conditions fixées par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010. Or l'article L. 6221-1 du code de la santé publique dispose qu'un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans l'accréditation. Une partie non négligeable des laboratoires de biologie médicale ne pourrait pas respecter les dispositions directement imposées par la loi au 31 octobre 2016. Cette perspective paraît aujourd'hui inéluctable compte-tenu des délais nécessaires au processus d'accréditation.

Face à ces risques et afin de préserver la dynamique enclenchée, il est proposé de permettre aux laboratoires, qui ont déposé un dossier auprès du comité français d'accréditation (COFRAC) mais qui sont dans l'attente de la décision de l'organisme, de poursuivre le fonctionnement de leur activité jusqu'à ce que le COFRAC rende sa décision. L'organisme d'accréditation a jusqu'au 1^{er} septembre 2017 pour répondre à l'ensemble des demandes. .

Le comité français d'accréditation (COFRAC) doit en parallèle mettre en œuvre une série de mesures permettant de répondre plus rapidement aux demandes des laboratoires.

Les autres échéances sont maintenues : 70 % de l'activité de chaque laboratoire au 1^{er} novembre 2018 et 100 % au 1^{er} novembre 2020.