

A S S E M B L É E   N A T I O N A L E

X I V <sup>e</sup>   L É G I S L A T U R E

# Compte rendu

## Commission des affaires sociales

- Examen, en application de l'article 145-7 alinéa 1 du Règlement, du rapport sur la mise en application de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale (*MM. Jean-Louis Touraine et Arnaud Robinet, rapporteurs*)..... 2
- Information relative à la Commission..... 13
- Présences en réunion..... 14

Mardi

26 janvier 2016

Séance de 16 heures 45

Compte rendu n° 26

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

**Présidence de  
Mme Catherine  
Lemorton,  
Présidente**



## COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

**Mardi 26 janvier 2016**

*La séance est ouverte à dix-sept heures.*

*(Présidence de Mme Catherine Lemorton, présidente de la Commission)*

*La Commission des affaires sociales examine sur le rapport de MM. Jean-Louis Touraine et Arnaud Robinet, en application de l'article 145-7 alinéa 1 du Règlement, le rapport sur la mise en application de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.*

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Le contrôle de l'application de la loi est un exercice que nous n'avons pas l'habitude de faire. Arnaud Robinet et moi-même avons néanmoins rendu un rapport d'application de la loi sur le médicament votée en décembre 2011. Jean-Marc Germain a également remis un rapport d'information sur la mise en œuvre de la loi portant création des emplois d'avenir. De même, Jean-Patrick Gille et Gérard Cherpion ont commencé leurs travaux de contrôle de l'application de la loi relative à la formation professionnelle et à la sécurisation de l'emploi.

Nous examinons aujourd'hui le rapport, rédigé par Jean-Louis Touraine et Arnaud Robinet, d'application de la loi portant réforme de la biologie médicale, adoptée dans un climat consensuel. Compte tenu du mécontentement des biologistes dans certains de nos territoires, la présentation de ce rapport devrait nous permettre d'y voir plus clair quant aux effets de cette loi votée, je le rappelle, à l'unanimité.

**M. Jean-Louis Touraine, rapporteur.** Près de trois ans après l'adoption de la loi portant réforme de la biologie médicale, notre commission examine aujourd'hui le rapport d'application qu'Arnaud Robinet et moi-même vous proposons d'adopter. Si nous y formulons une vingtaine de propositions, il nous semble moins utile de toutes les aborder en détail que d'insister sur certains points saillants de notre mission.

Il m'apparaît tout d'abord nécessaire de rappeler le sens général de la loi définitivement adoptée le 30 mai 2013. Préparée en 2008 par le rapport Ballereau, la réforme de la biologie médicale rénove en profondeur, et de façon ambitieuse, un secteur dont l'organisation, datant de 1975, n'apparaissait plus adaptée aux nombreux défis contemporains. La loi, qui procède principalement à la ratification d'une ordonnance de 2010 relative à la biologie médicale, vise plusieurs objectifs.

Premier objectif : l'affirmation du caractère médical de l'acte de biologie. Citons ainsi la spécificité de la fonction de biologiste médical, le déroulement de l'examen en trois phases – pré-analytique, analytique et post-analytique – et le dialogue constant entre biologiste et clinicien.

Deuxième objectif : garantir la même qualité d'examens à tous nos concitoyens sur l'ensemble du territoire national. Les laboratoires, publics comme privés, ont jusqu'en 2020 pour se voir délivrer une accréditation à 100 %, deux jalons intermédiaires ayant été fixés en 2016 et 2018.

Troisième objectif : la proximité et la pérennité de l'offre de biologie médicale.

Quatrième objectif, et non des moindres : la lutte contre la financiarisation du secteur, par la préservation des droits des biologistes en exercice, la définition de règles prudentielles et la mise en place de contrôles exercés par les agences régionales de santé (ARS).

Au regard de ces objectifs, j'aimerais insister sur plusieurs points.

Tout d'abord, la mise en œuvre de l'accréditation constitue un pari important pour l'avenir de la biologie médicale. Il s'agit d'une démarche inédite dont les effets sont attentivement suivis par nos voisins européens. Le défi de la qualité prouvée a été relevé par l'ensemble de la profession comme en témoigne l'entrée effective dans la démarche d'accréditation de la totalité des laboratoires, à deux exceptions près. Il faut s'en féliciter !

La réalisation du prochain objectif, consistant à accréditer 50 % des examens de biologie médicale et au moins un examen par famille au 31 octobre 2016, nourrit cependant beaucoup d'inquiétudes. Cette étape suppose que les laboratoires puissent affronter de concert les restructurations et la réorganisation qu'implique la démarche d'accréditation. On peut aussi s'interroger quant à la capacité du comité français d'accréditation (COFRAC) de traiter l'ensemble des dossiers. Des obstacles demeurent comme en témoigne la difficulté à recruter des biologistes médicaux pour procéder aux nécessaires évaluations.

J'insiste avec une fermeté particulière sur l'importance qu'il y a à tenir les délais de 2016, 2018 et 2020. Nous nous sommes émus qu'il ait été question de les reporter, et avons porté une attention particulière à ce que des actions plus énergiques soient décidées afin de rester dans le cadre défini par la loi. Il n'en demeure pas moins que, au 31 octobre 2016, 200 à 300 laboratoires ne disposeront pas de l'accréditation, faute d'évaluations organisées par le COFRAC. Or, les textes sont clairs : pas d'accréditation, pas d'activité. Plusieurs pistes sont à l'étude pour stabiliser la situation juridique des laboratoires concernés, en leur conférant une autorisation dérogatoire d'exercice pendant quelques mois, le temps que le processus d'accréditation à 50 % soit achevé. Nous devons rester plus que jamais attentifs à ce sujet et demander au COFRAC d'optimiser les ressources humaines mises à sa disposition pour atteindre cet objectif.

Les auditions ont révélé la persistance d'une autre inquiétude, liée à la financiarisation du secteur de la biologie médicale. Les réactions oscillent entre l'incompréhension, face au peu d'effet des dispositions adoptées, et la frustration de ne pouvoir lutter à armes égales face aux grands groupes. Il importe à cet effet de permettre l'application des règles existantes.

Plusieurs mesures s'avèrent nécessaires.

Il serait opportun de publier sans plus attendre les textes d'application de la loi, en particulier ceux qui ont trait aux sanctions administratives. On pourrait d'ailleurs s'interroger quant à l'élargissement de ces sanctions. L'article L. 6223-8 du code de la santé publique impose une priorité de cession des parts sociales ou actions au bénéfice des biologistes exerçant dans la société. Il conviendrait de s'assurer que cet objectif a réellement été recherché avec la piste de la mise en place d'une infraction soumise à une sanction administrative proportionnée.

Il faudrait aussi envisager les règles prudentielles à l'aune du principe de santé publique. Il ne serait pas normal que l'installation, le regroupement ou le transfert d'activités soient opérés en méconnaissance des enjeux de santé publique. Certains regroupements sont souhaitables, s'agissant de structures devenues trop petites pour assurer à elles seules la garantie de qualité et de sécurité aujourd'hui exigée. Mais, pour autant, les nouvelles structures ne doivent pas nourrir une ambition de gigantisme financier, qui serait préjudiciable aux patients comme aux biologistes exerçant dans ces laboratoires. La formulation d'une doctrine sur l'application des règles prudentielles, notamment celles liées à la territorialité, permettrait de répondre à cet enjeu.

Il importe enfin que les ARS, chargées d'appliquer les règles prudentielles, et les ordres professionnels, auprès desquels les sociétés exploitant un laboratoire sont inscrites, conviennent d'un pilotage adapté pour assurer leurs missions de façon complémentaire. Il convient aussi qu'ils disposent de collaborateurs dûment formés pour assurer leurs missions. À cet effet, il nous semble utile qu'un plan de formation soit défini pour accompagner la montée en puissance de ces missions.

Je terminerai mon intervention en insistant sur les évolutions affectant la biologie médicale. Le choix, opéré par le législateur, d'exclure du champ de l'accréditation les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques ne semble plus justifié. Il serait opportun d'étendre l'accréditation à ces examens dans l'intérêt de la santé des patients et de leur égal accès à des examens de qualité.

**M. Arnaud Robinet, rapporteur.** M. Touraine a abordé des enjeux importants et je partage ses interrogations. Je souhaiterais, pour ma part, apporter des éclairages complémentaires en axant mes propos sur trois éléments.

Un premier constat, amer, peut être dressé : près de trois ans après la réforme, les textes les plus attendus n'ont toujours pas été publiés. De nombreuses dispositions relatives aux conditions de réalisation des examens de biologie médicale sont intégrées dans un texte conséquent dont la publication est imminente, d'après ce qu'on nous dit. Ce décret en Conseil d'État relatif à la biologie médicale est très attendu par l'ensemble des acteurs et conditionne l'organisation de la profession. Les dispositions relatives aux sociétés exploitant les laboratoires, qui incluent des orientations visant à lutter contre la financiarisation du secteur, seraient portées par un autre décret en Conseil d'État, dont la publication est également imminente. Mais d'autres dispositions tardent à être appliquées : les sanctions administratives, la publication du décret relatif aux laboratoires de référence et les dispositions relatives à l'outre-mer. Sur ce dernier point, le ministère de la santé nous assure que le texte est prêt et n'attend plus que la publication du décret relatif à la biologie médicale.

S'agissant toujours de la publication des textes attendus, un important décret relatif aux modalités d'exercice de la biologie médicale, publié en septembre 2015, a fait l'objet d'une vive contestation de la part des représentants de biologistes médicaux, quelques organisations ayant même manifesté leur souhait d'engager un contentieux. Le ministère a toutefois accédé aux revendications exprimées mais au prix d'un texte modificatif, retardant d'autant la publication d'arrêtés d'application tout aussi importants.

En second lieu, j'aimerais insister sur l'importance de la modification du paysage de la biologie médicale. On assiste aujourd'hui à un important mouvement de regroupement des laboratoires : quatre mille laboratoires en 2010, un peu plus d'un millier à ce jour. Ce regroupement correspond à une logique d'optimisation visant à contrecarrer les effets des

baisses tarifaires ou à engager la démarche d'accréditation avec une masse critique suffisante pour en absorber les coûts. La recomposition est également facilitée par les évolutions juridiques : le verrou du nombre de sites est aujourd'hui ouvert et permet à un laboratoire de s'implanter sur plusieurs sites.

Quatre remarques peuvent être faites à ce propos.

Tout d'abord, le regroupement s'opère parallèlement à une démarche d'accréditation nouvelle. Les acteurs doivent aborder de front deux enjeux. Il s'agit donc d'un réel exploit !

Ensuite, le regroupement entre laboratoires est aujourd'hui plus avancé dans le secteur privé que dans le secteur public. La mise en place des groupements hospitaliers de territoire devrait permettre, à terme, de réduire cet écart.

Par ailleurs, si le nombre de laboratoires a durablement été réduit, il n'en est pas de même s'agissant du nombre de sites qui resterait stable. Sur ce point, notre vigilance se doit d'être constante, les regroupements n'ayant pas encore produit tous leurs effets.

Enfin, il semble que le regroupement s'opère parfois au prix d'une spécialisation des sites et d'une plus grande transmission d'échantillons : les sites de proximité sont orientés vers les phases pré-analytique et post-analytique tandis que les sites centraux sont dédiés à la phase analytique. Nous disposons encore de peu de recul sur la réalité de cet enjeu, mais il nous semble nécessaire qu'une attention particulière soit portée au respect des exigences de santé publique. C'est pourquoi nous plaignons pour que la spécialisation ne se traduise pas par une perte de qualité des examens en raison des conditions de transport d'échantillons. Il nous semblerait ainsi utile d'évaluer les effets de la spécialisation sur l'attractivité de la profession de biologiste médical. Tout l'intérêt de la réforme a été de valoriser la profession en insistant sur la médicalisation de l'examen, la proximité avec le patient et le dialogue avec le clinicien. Il ne faut pas perdre de vue ces objectifs.

Troisième et dernier élément de ma réflexion, j'aimerais insister sur un aspect relatif à l'exercice de la profession de biologiste médical. Le décret de septembre 2015, qui fait l'objet d'une contestation, prévoit notamment la création d'une instance, la commission nationale de biologie médicale. Une des pierres d'achoppement a trait à la composition d'une de ses formations. Des modifications répondant aux souhaits exprimés par les représentants des biologistes seront opérées mais on peut regretter qu'un consensus n'ait pu être dégagé plus tôt. Tant que le décret modificatif ne sera pas publié, l'installation de cette commission ne sera pas effective et d'importants arrêtés, nécessitant un avis de la commission, ne pourront être pris. Je pense notamment à l'arrêté portant définition des tests, recueils et traitements de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate ne constituant pas des examens de biologie médicale.

**M. Michel Liebgott.** Sujet complexe, la biologie médicale est l'un des éléments fondamentaux de la chaîne thérapeutique. De nombreux malades, après avoir été hospitalisés, reviennent à domicile, suivent des traitements, tels que des chimiothérapies, et doivent donc faire l'objet de contrôles biologiques réguliers. Il me paraît donc important de renforcer dans ce domaine une transparence qui reste encore insuffisante aujourd'hui.

J'ai pu constater par moi-même que certains actes n'étaient pas forcément accomplis, parce qu'il y avait rupture dans la chaîne reliant le médecin hospitalier, le laboratoire et l'infirmier – qui ne se concertent pas toujours. Les patients revenaient ensuite à l'hôpital avec

des examens insuffisants pour que leur traitement puisse être poursuivi dans de bonnes conditions. Il y a là un problème de coordination entre les différentes structures et de connaissance par la population du fonctionnement de celles-ci. J'ai moi-même connaissance de laboratoires clairement identifiés comme étant la propriété de biologistes tandis que d'autres ne sont en fait que des centres de prélèvements et non d'examens – sans qu'on le sache pour autant.

Compte tenu de la chute du nombre de sites, il nous faut insister pour que le territoire reste parfaitement couvert, conformément à la politique voulue par le Gouvernement et par nous-mêmes. Il serait paradoxal que l'on essaie de créer des maisons médicales de santé pour occuper le terrain laissé vacant par les hôpitaux de proximité et que les laboratoires ne soient plus des outils de proximité. Comme vous l'avez souligné, il n'y a pas de médecine sans analyses biologiques.

**M. Jean-Sébastien Vialatte.** Je commencerai par indiquer que je suis moi-même biologiste, de façon à ne pas être soupçonné de conflit d'intérêts.

Ce n'est pas tant du mécontentement que cette loi a provoqué, comme M. Touraine l'a affirmé, qu'une véritable sidération chez les biologistes, seule profession médicale régulièrement soumise à ce type de textes. Après la sidération est venue une phase de résignation. Modernes, les biologistes ont pris les choses à bras-le-corps et ont essayé de répondre aux exigences de la loi. Certains des objectifs du texte sont pratiquement atteints, comme la médicalisation de la profession et la garantie d'égale qualité des examens sur tout le territoire.

Dans certains secteurs, les regroupements de laboratoires entraînent un manque d'offre de proximité, non qu'il n'y ait plus de sites, mais parce que ceux-ci ne sont parfois que des sites de prélèvement, qui ne peuvent assumer d'examens d'urgence dans la journée, le plateau technique étant trop éloigné. Est-il possible qu'un laboratoire du littoral varois envoie ses analyses au mois d'août dans le haut pays niçois et reçoive des résultats dans un délai normal, voire d'urgence ? Un décret sur les examens d'urgence devait être pris, mais ne l'a pas été : il est nécessaire qu'il soit publié rapidement.

La lutte contre la financiarisation est un échec total. On assiste au regroupement de laboratoires de plus en plus gigantesques, échappant à tout contrôle, et dont une partie des capitaux sont étrangers. Cela pose deux problèmes : celui de l'indépendance des biologistes quant au choix du matériel et des techniques utilisés – les gros financiers n'ayant comme seul objectif que la rentabilité – et celui de l'impossibilité, à terme, pour les pouvoirs publics d'intervenir efficacement face à des groupes en passe de devenir gigantesques.

La principale préoccupation des biologistes est aujourd'hui celle de l'accréditation. Les règles qui ont été fixées, prévoyant 50 % d'accréditation en 2016, sont absolument intenable – non pas pour la profession des biologistes qui est pratiquement prête, mais par le COFRAC. Je vous donnerai l'exemple de ma propre expérience. Le dépôt de ma demande d'accréditation initiale a eu lieu en juillet 2014. L'audit du COFRAC a été effectué le 19 janvier 2015. J'ai reçu une réponse de la commission d'accréditation le 15 mai suivant. Dans cette lettre, il m'était demandé des explications complémentaires, que j'ai fournies, et j'ai finalement obtenu mon accréditation en octobre 2015, soit quinze mois après le dépôt de ma demande. Manifestement, le COFRAC n'est pas en mesure de répondre aux demandes des laboratoires. Il en est d'ailleurs conscient et l'a écrit aux biologistes.

Cette situation a conduit la ministre de la santé à prendre deux arrêtés successifs. Le premier a imposé aux laboratoires de déposer, avant le 30 avril 2014, leur demande d'accréditation pour 2016. Le second vise à simplifier les demandes et à réduire à trois le nombre de familles qui doivent être accréditées, ce qui va nous faciliter la tâche. Ce premier arrêté a entraîné une charge de travail considérable pour les laboratoires qui doivent, examen par examen, fournir un dossier ; or, il y a des dizaines d'examens à accréditer. Les laboratoires ont effectué ce travail pour le 30 avril 2014 et, en novembre, le ministère a finalement décidé que les laboratoires pourraient faire plus simple.

Il faudrait donc fusionner les échéances de 2016 et de 2018. Je ne vois pas comment on peut prendre une disposition dérogatoire à la loi pour autoriser des laboratoires qui n'auraient pas obtenu leur accréditation. D'autre part, la loi prévoit, après la visite initiale d'accréditation, une visite de suivi tous les ans : cette dernière ne pourrait-elle être provisoirement suspendue afin que le COFRAC se consacre essentiellement à l'objectif de 50 % de laboratoires accrédités en 2016 ?

Le rapport de nos collègues Touraine et Robinet aborde l'ensemble des problèmes qui se posent aux biologistes, mais je voudrais les inciter à revoir leurs chiffres. Ils affirment en effet que le marché de la biologie médicale est en croissance continue. Or, il s'avère qu'en 2015 le nombre d'actes de biologie a diminué, à tel point que l'assurance maladie a renoncé à modifier l'arrêté fixant la nomenclature des actes de biologie médicale cette année. Les laboratoires sont donc, en plus, confrontés à des problèmes financiers. Le coût de l'accréditation initiale s'élève entre 15 000 et 20 000 euros pour un laboratoire moyen, sans compter l'inscription obligatoire au COFRAC, de l'ordre de 3 000 euros pour un mono-site. Enfin, chaque visite est facturée par le COFRAC, sans compter les coûts indirects car aucun laboratoire – mono-site ou multi-sites – ne peut arriver à obtenir son accréditation sans embaucher un qualificateur ou faire appel à des sociétés de conseil spécialisées qui coûtent 1 000 euros hors taxes par jour de présence dans le laboratoire.

**M. Bernard Perrut.** Face à un sujet complexe, lorsqu'on n'appartient pas à la profession médicale, on analyse les choses avec plus de recul. On mesure toutefois sur le terrain combien les laboratoires de biologie médicale ont une place importante dans le parcours de soins. Notre priorité est à la fois la proximité géographique pour le patient et la présence de professionnels compétents. Nous avons entendu les remarques, critiques et points positifs qui ont été soulignés par les rapporteurs. Arnaud Robinet évoquait tout à l'heure les groupements hospitaliers de territoire : en quoi peuvent-ils permettre de mieux prendre en considération le rôle des laboratoires de biologie médicale ?

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Il est vrai que cette proposition de loi avait été écrite pour lutter contre la financiarisation du secteur. Des inquiétudes se font donc sentir à cet égard. Je suis cependant étonnée que M. Vialatte affirme que les biologistes ont été sidérés par le texte, car nous avons beaucoup travaillé avec tous les syndicats – tant ceux représentant les biologistes libéraux que les syndicats de biologistes hospitaliers. Et il m'avait semblé, lors du vote de la loi, qu'ils étaient en accord avec le texte.

**M. Jean-Sébastien Vialatte.** Ils n'ont pas été sidérés par la loi de 2013, mais par le temps nécessaire à la préparation de l'ordonnance de Mme Bachelot !

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Je comprends mieux et vous rejoins sur ce point. Lorsque l'ordonnance a été publiée, nous avons tous vivement réagi dans l'hémicycle.

S'agissant de la financiarisation, nous pensions pouvoir limiter les dégâts en votant cette loi, mais cela ne semble pas être le cas. Qu'en pensent les rapporteurs ? Comment les syndicats de biologistes se sont-ils exprimés sur le sujet en audition ?

**M. Jean-Sébastien Vialatte.** Sur ce point, les très grands laboratoires spécialisés effectuant des actes extrêmement rares et pointus, qui existaient auparavant chez nous – tels que Biomnis, le successeur du laboratoire Mérieux –, sont aujourd'hui en très grande difficulté.

**M. Jean-Louis Touraine, rapporteur.** Je voudrais insister à nouveau sur le fait que la proposition de loi « mettait la barre » très haut. L'ambition était de porter la biologie médicale en France, en termes de qualité sur tout le territoire, au meilleur niveau mondial. Je ne crois pas qu'aucun autre pays se soit fixé une ambition aussi élevée : l'accréditation de la totalité des laboratoires et de la totalité des examens. Cet objectif est sur le point d'être atteint en un petit nombre d'années. J'en suis très reconnaissant aux biologistes qui, comme l'a souligné M. Vialatte, ont peiné au début parce que cela représentait une révolution, une montagne à gravir. Une fois passées les phases d'adaptation qui ont été décrites, ils ont accepté de contribuer à la réalisation de cet objectif si bien que la preuve va pouvoir être donnée que la France offre les résultats les plus fiables possible, au vu des connaissances actuelles, pour la totalité des examens biologiques. Ce résultat est tellement encourageant qu'il me semble nécessaire qu'on fasse de même pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologique – domaines dans lesquels il est tout aussi important d'éviter de méconnaître des diagnostics de cancer, comme risquent de le faire des laboratoires non accrédités ni certifiés.

Face à cette ambition, on aurait pu ne laisser dispersés sur le territoire que des sites de prélèvement, les sites d'examen étant regroupés dans un très petit nombre de lieux centraux. Cette solution, retenue dans certains pays européens, aurait également permis d'assurer une bonne qualité des examens même si le déplacement peut nuire à certaines explorations. Elle aurait cependant pu entraîner des délais supplémentaires et, surtout, le service de proximité n'aurait plus été assuré. Nous avons la chance en France d'avoir un nombre important de biologistes capables de conseiller le patient, de lui donner la compréhension des résultats qui lui sont transmis et de lui proposer un suivi dans la durée si nécessaire – tout cela en concertation avec le médecin clinicien. Nous avons donc fait le choix de ne pas retenir de solution de facilité mais de maintenir notre équipement sur tout le territoire.

Dans le même temps est survenu un autre phénomène qui n'a rien à voir avec cette réforme et qui existe dans tous les secteurs de la santé : la tendance aux regroupements, y compris financiers. On a pu le constater dans les cliniques également – parce que les trop petites structures ne peuvent faire face aux exigences actuelles. Ces regroupements remettent en cause cette logique de maintien de structures de proximité. Il est donc nécessaire, grâce à la loi, d'assurer la persistance d'un pourcentage minimum de biologistes. La loi de 2013 oblige tout laboratoire de biologie à faire en sorte que, à tout moment, un biologiste soit mobilisable pour répondre à un patient sur ses examens.

Compte tenu de l'ambition du projet, il est évident qu'il reste des mesures complémentaires à prendre : tous les décrets n'ont pas encore été publiés, dont certains limiteront davantage l'évolution vers la financiarisation ; un décret doit également être pris concernant l'outre-mer.

M. Vialatte a dit qu'on ne pourrait atteindre l'objectif de 50 % de laboratoires accrédités au 1<sup>er</sup> novembre prochain. Pourtant, tous les biologistes ont fait des efforts. Tous, sauf deux, ont demandé l'accréditation à leur laboratoire. Et tous les laboratoires, publics et privés, sont d'accord pour que certains de leurs collaborateurs se rendent disponibles pour être les évaluateurs du COFRAC. Ce dernier nous dit qu'il n'arrivera pas à atteindre l'objectif parce qu'il ne dispose pas d'assez d'évaluateurs : ce n'est qu'à moitié vrai. Au début, les évaluateurs ne se sont pas précipités mais actuellement, beaucoup de biologistes, y compris dans les laboratoires publics, demandent au COFRAC de pouvoir faire ces évaluations. Nous avons donc l'impression que ce sont plutôt l'organisation et l'optimisation du travail qui font défaut. Je note par exemple que certains évaluateurs nous écrivent, surpris, après s'être portés volontaires, de continuer à attendre qu'on les mobilise – ou qu'on les mobilise davantage. On ne peut donc pas dire que ces évaluateurs, qui sont l'arme au pied, prêts à intervenir et à atteindre avant le mois de novembre prochain l'objectif, n'existent pas aujourd'hui. Il faudrait pouvoir mieux organiser leurs interventions pour qu'un nombre croissant de laboratoires soit évalué, même si, même avec cette optimisation et malgré la diminution du nombre de familles à évaluer, on n'atteindra pas tout à fait 100 % de laboratoires évalués pour 50 % des examens.

Que faire ? Il est effectivement possible de veiller à ce que les visites de suivi soient plus espacées. D'autres missions moins prioritaires du COFRAC peuvent elles aussi être différées. Nous l'avons conseillé aux représentants de ce comité, qui ont, je crois, compris quelle était la priorité. Il est possible d'atteindre un objectif qui soit proche de celui fixé. Il est également possible de faire bénéficier d'un système de dérogations les quelque 200 ou 300 laboratoires qui n'auront pas terminé tous leurs examens au 31 octobre prochain, à condition de garantir la sécurité juridique dudit système. Les laboratoires qui ont fait eux-mêmes en temps opportun une demande d'accréditation, qui se sont engagés dans le processus et que le COFRAC n'a pas été capable d'examiner dans les délais escomptés, sont vertueux et méritent qu'on leur accorde la possibilité de travailler pendant quelques mois supplémentaires sans accréditation, le temps que le COFRAC ait terminé leur évaluation. On évitera ainsi d'avoir à reporter l'échéance et, partant, celles du 1<sup>er</sup> novembre 2018 et du 1<sup>er</sup> novembre 2020. Si l'on décale ces dates, on ne saura pas quand 100 % des examens seront accrédités ni quand on atteindra une fiabilité parfaite sur l'ensemble du territoire.

Il est vrai, monsieur Vialatte, que le nombre d'exams a diminué en 2015, mais je ne suis pas sûr qu'il s'agisse là d'une tendance lourde. J'ai plutôt l'impression que c'est un bienfait résultant de l'introduction de la pertinence des prescriptions. Dans le passé, nombre d'exams ont été prescrits, en secteur libéral comme en secteur public, par groupes d'exams, quelquefois de façon excessive. Récemment, il a été conseillé à tous les prescripteurs de ne pas abuser des prescriptions inutiles. Il fut par exemple un temps où le dosage de l'antigène prostatique spécifique (PSA) était systématiquement prescrit à tous les hommes de cinquante ans ou plus, dès qu'ils rencontraient un médecin. On s'est ensuite rendu compte de l'absurdité de la chose. Ce dosage, comme beaucoup d'autres, ne fait donc plus l'objet de demandes systématiques, mais uniquement de demandes motivées. Cela aboutit à diminuer quelque peu le nombre d'exams biologiques. Sont par contre en augmentation la diversité de ces exams, de même que le nombre d'exams très sophistiqués et à haute valeur ajoutée, par exemple en génétique. Je ne crois donc pas que les biologistes aient à craindre de manquer de travail demain. Les exams seront de plus en plus variés, sophistiqués et complexes et continueront à croître en nombre, parce que les progrès de la connaissance biologique comme de la connaissance thérapeutique sont une tendance lourde.

**M. Arnaud Robinet, rapporteur.** Je réponds à M. Liebgott qu'il n'y a pas eu de chute du nombre de sites sur l'ensemble du territoire. Ce nombre est stable aujourd'hui. Mais,

comme l'a souligné Jean-Louis Touraine, nous assistons aujourd'hui à une optimisation et à une spécialisation des sites en pré- ou en post-analytique. Cela peut expliquer que l'on ait l'impression d'une baisse du nombre de sites.

Monsieur Vialatte, la réforme est globalement acceptée. Selon les représentants et les syndicats, l'accréditation va dans le bon sens, celui de la qualité de la biologie française. Il faut s'en féliciter. Il y a consensus sur la nécessité de mettre en valeur la qualité et le professionnalisme de nos biologistes. Concernant le regroupement et l'offre de proximité, nous partageons votre analyse. Mais il nous semble nécessaire que les textes soient publiés, ce qui n'est pas encore le cas aujourd'hui, et nous avons formulé une proposition sur la référence temps-distance pour évaluer les implantations des sites. L'important pour les patients est de trouver un laboratoire de prélèvement près de chez eux. Peu importe si l'analyse se fait sur le site de prélèvement : ce n'est pas leur préoccupation. Par contre, il est vrai que pour certains examens, la distance entre le site de prélèvements et le site d'analyse de l'échantillon peut poser un problème de qualité des résultats obtenus et de conditions dans lesquelles l'échantillon est transporté.

S'agissant de la financiarisation, les outils n'existent pas, car les textes d'application n'ont pas encore été publiés. Nous recommandons donc d'accélérer cette publication pour que les agences régionales de santé puissent disposer des leviers nécessaires.

Nous avons bien sûr des interrogations quant à la capacité du COFRAC à conduire la réforme. Eu égard au nombre d'évaluateurs, le comité nous a dit rencontrer quelques difficultés notamment vis-à-vis d'évaluateurs venant du service public et des hôpitaux. J'ai fait moi-même la promotion, il y a quinze jours, de cette fonction d'évaluateur auprès des biologistes du centre hospitalier universitaire (CHU) de Reims : la grande difficulté est que beaucoup de CHU sont dans une phase de regroupement et que les premiers services à être regroupés sont ceux des biologistes. Ces derniers ont donc d'autres préoccupations que de se porter candidats pour être évaluateurs.

S'agissant des coûts, nous mentionnons dans notre rapport le coût moyen à la charge d'un laboratoire disposant de quatre sites. Je rappelle que notre proposition n° 14 plaide en faveur d'une évaluation complète des coûts et des avantages de la démarche d'accréditation pour les laboratoires publics et privés.

M. Perrut m'a interrogé sur les groupements hospitaliers de territoire. Le CHU de Reims, dont je préside le conseil de surveillance, a anticipé les regroupements avec les établissements publics de Châlons-en-Champagne, Épernay, Vouziers et Rethel. Les premiers services à être impliqués dans ces regroupements sont ceux de biologie. Il va y avoir mutualisation des compétences – le service public assurera une mission que les laboratoires privés ne peuvent pas toujours assumer pour diverses raisons –, des ressources et des plateaux techniques. De ce fait, il n'y aura qu'un dossier d'accréditation à déposer au lieu de quatre ou cinq pour tel ou tel examen. On ne limite donc pas le nombre de sites mais le nombre de plateaux techniques.

Enfin, Mme la présidente nous a interrogés sur la financiarisation. Il convient de bien distinguer le droit de la concurrence du droit de la santé. L'application des règles définies en matière de santé a vocation à être contrôlée sur le territoire par les Agences régionales de santé (ARS). Il faut donc développer les outils de contrôle. Les textes d'application doivent encore être publiés. Ce qui relève du droit de la concurrence n'est pas régi par la loi de 2013. Toutefois, il nous faudrait sans doute réfléchir davantage à la question des prises de

participations des grands groupes, mais ce travail relève à notre sens d'une autre mission que celle qui nous a été confiée. Il est aujourd'hui très difficile de se faire une idée des prises de participations des grands groupes mais l'on peut examiner les conséquences de cette financiarisation. Vous avez cité, monsieur Vialatte, l'exemple d'un groupe rencontrant de grandes difficultés : il n'est pas le seul, ce qui prouve bien que la santé n'est pas un bien ou une marchandise comme les autres ; cette financiarisation a sûrement ses limites, compte tenu de l'importance de la qualité des examens. La financiarisation et la politique de grands groupes ne sont pas forcément adaptées à notre modèle de santé.

**M. Jean-Sébastien Vialatte.** Je comprends les difficultés du COFRAC à recruter des évaluateurs car il doit aussi fournir un gros effort pour assurer une certaine harmonisation de leurs pratiques.

**M. Arnaud Robinet, rapporteur.** Cela nous a effectivement été indiqué en audition, et cela pose quelques difficultés. Nous avons également été alertés du fait que les évaluateurs du COFRAC outrepassaient parfois leur mission.

Concernant la date butoir de novembre 2016 pour atteindre 50 % d'examens accrédités, il n'y a pas trente-six solutions. Jean-Louis Touraine a proposé de permettre aux laboratoires ayant entrepris cette démarche d'accréditation mais n'ayant pu être accrédités par manque d'évaluateurs de continuer à fonctionner sans cette accréditation. Autrement, le Gouvernement peut décider de reculer cette date de quelques mois : j'ignore si cela aurait des conséquences sur les dates de 2018 et 2020. On peut effectivement aussi se poser la question de la pertinence de la réévaluation annuelle.

**M. Jean-Pierre Door.** S'il y a des problèmes avec le COFRAC, la Haute Autorité de santé (HAS) ne peut-elle pas jouer un rôle d'accréditation, tout comme elle accrédite actuellement les établissements hospitaliers ?

**M. Jean-Louis Touraine, rapporteur.** La HAS peut tout à fait réaliser des accréditations. C'est d'ailleurs elle qui en définit les critères. Le choix a été fait de confier cette mission au COFRAC, mais si une difficulté survient, la HAS, peut-être plus habituée aux questions de santé, peut tout à fait prendre le relais. On ne va évidemment pas passer en permanence d'un système à l'autre, mais la HAS peut le faire, à condition qu'on lui en donne les moyens.

**M. Arnaud Robinet, rapporteur.** La proposition n° 19 vise précisément à étudier la faisabilité de l'accréditation des laboratoires par la Haute autorité de santé.

**M. Jean-Louis Touraine, rapporteur.** Sur le plan légal, la HAS peut le faire, mais il faut vérifier si elle en a la possibilité pratique et si ce serait bénéfique ou pas.

**M. Jean-Sébastien Vialatte.** Il est certain que dans un premier temps, les laboratoires étaient inquiets de n'avoir qu'un interlocuteur unique. Ils auraient préféré être face à deux organismes au moins.

**M. Arnaud Robinet, rapporteur.** La HAS définit les bonnes pratiques. Aujourd'hui, nous demandons dans notre rapport que soit évaluée la capacité pratique de la HAS à remplir cette mission. Après, n'y aura-t-il pas de différence entre un laboratoire évalué par le COFRAC et un autre par la HAS ?

**M. Jean-Pierre Door.** Je rappelle que l'on veut actuellement réduire le nombre d'agences.

**M. Arnaud Robinet, rapporteur.** Certes, mais je ne suis pas sûr que, en missionnant la seule HAS pour accréditer les laboratoires, on réglera le problème du nombre d'évaluateurs.

**M. Jean-Sébastien Vialatte.** Les biologistes ont pris l'habitude d'avoir affaire au COFRAC et commencent à comprendre comment il fonctionne. Les faire changer d'interlocuteur n'est donc pas forcément une bonne chose. Il faut être conscient que les biologistes se plient aux exigences du COFRAC. J'ai l'exemple précis d'un biologiste sortant de l'Institut français du sang et interprétant un arrêté ministériel fixant les modalités d'examen de groupes sanguins d'une façon différente de celle de l'évaluateur du COFRAC. La position du biologiste est validée par un des plus grands chefs de service de l'Établissement français du sang (EFS), mais ce dernier conseille au biologiste, pour être accrédité, de faire ce que le COFRAC lui demande. Je poserai une question écrite à la ministre de la santé à ce sujet.

**M. Jean-Louis Touraine, rapporteur.** Si l'on confiait cette mission à la HAS, ce seraient les mêmes évaluateurs qui feraient le travail. Mais il est vrai que l'organisation du travail appartient à l'organisme lui-même. Un organisme à fonction sanitaire comme la HAS ne serait-il pas plus à même d'arbitrer de façon plus adaptée, surtout lorsque l'on sait que l'évaluation va évoluer dans les cinq à dix ans qui viennent ? Qui peut mieux connaître les subtilités de ces évolutions que la HAS, qui définit les bonnes pratiques en la matière ? Le COFRAC est réputé internationalement pour la qualité de son fonctionnement, mais ses évaluations portent sur des domaines extrêmement divers, parfois écartés de la culture sanitaire. Il convient donc de déterminer s'il serait bénéfique qu'un organisme sanitaire effectue ces évaluations à la place du COFRAC.

*La commission autorise, à l'unanimité, le dépôt du rapport sur la mise en application de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, en vue de sa publication.*

*La séance est levée à dix-huit heures.*



### **Information relative à la Commission**

*La Commission a désigné **M. Christian Estrosi**, rapporteur sur la proposition de loi favorisant le développement régional de l'apprentissage (n° 3077).*

## **Présences en réunion**

### **Commission des affaires sociales**

#### **Réunion du mardi 26 janvier 2016 à 16 heures 45**

*Présents.* – M. Jean-Pierre Barbier, Mme Sylviane Bulteau, M. Gérard Cherpion, M. Rémi Delatte, M. Jean-Pierre Door, Mme Françoise Dumas, Mme Hélène Geoffroy, Mme Joëlle Huillier, M. Denis Jacquat, Mme Chaynesse Khirouni, Mme Isabelle Le Callennec, Mme Annie Le Houerou, Mme Catherine Lemorton, M. Michel Liebgott, Mme Gabrielle Louis-Carabin, M. Pierre Morange, M. Philippe Noguès, M. Bernard Perrut, M. Arnaud Robinet, M. Jean-Louis Touraine, M. Jean-Sébastien Vialatte

*Excusés.* – M. Richard Ferrand, M. David Habib, M. Christian Hutin, Mme Conchita Lacuey, M. Jean-Louis Roumégas, M. Christophe Sirugue