



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 90112

Texte de la question

M. Christophe Sirugue attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les inquiétudes des biologistes médicaux. L'article 69 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) avait habilité le Gouvernement à légiférer par ordonnance dans les six mois suivant la promulgation de la loi sur la réforme de la biologie médicale. L'ordonnance réformant la biologie médicale a été publiée au Journal officiel du 15 janvier 2010. Cette ordonnance définit l'examen de biologie médicale, les conditions de sa réalisation, les missions du laboratoire de biologie médicale et le rôle du biologiste médical. Or, à compter du 1er novembre 2016, tous les laboratoires devront être accrédités. Avant l'ouverture d'un nouveau laboratoire, une attestation établissant qu'il satisfait aux critères d'accréditation déjà vérifiables est émise par le COFRAC, qui délivre ensuite dans les trois mois une décision d'accréditation ou de refus. De nombreux biologistes y voient une cession de leurs laboratoires au marchandage et craignent de voir disparaître les laboratoires de proximité qui seraient rachetés par des financiers pour être transformés, dans un seul but de rentabilité, en boîte postale chargée de recueillir les prélèvements et de les adresser par coursiers à un centre collecteur éloigné. Ces biologistes dénoncent des excès normatifs, une accréditation si onéreuse et chronophage qu'elle serait inaccessible à la plupart d'entre eux et une répartition géographique des laboratoires faite selon les intérêts des investisseurs bio financiers. Aussi lui demande-t-il sa position sur le sujet.

Texte de la réponse

La réforme de la biologie médicale opérée par l'ordonnance du 13 janvier 2010 accélère le mouvement de restructuration des laboratoires privés déjà constaté au cours des dernières années, qui paraît indispensable, du fait du caractère très atomisé de ce secteur, qui comporte environ 4 000 laboratoires privés et 900 laboratoires hospitaliers. En effet, pour atteindre une certaine taille critique leur permettant d'effectuer la plupart des examens courants et d'accéder au niveau de qualité exigé pour obtenir leur accréditation, obligatoire après le 31 octobre 2016, les petits laboratoires ont intérêt à se regrouper au sein d'un laboratoire de biologie qui peut être soit monosite, soit multisite, le site correspondant, pour l'essentiel, à un laboratoire avant la réforme. Le schéma régional d'organisation des soins (SROS) élaboré par chaque agence régionale de santé définira, dans chaque région, d'ici à 2011, les besoins de la population en matière de biologie médicale, besoins qui peuvent être satisfaits par l'offre privée ou publique, et établira une cartographie de l'offre existante. Par ailleurs, l'article L. 6211-13 du code de la santé publique, introduit par l'ordonnance, permet le prélèvement au domicile du patient, lorsque son état de santé le justifie. Les autres lieux où les prélèvements sont possibles seront définis en prenant en compte les impératifs d'accès aux soins. L'ordonnance vise à améliorer la qualité des examens de biologie médicale mais tend également à maintenir l'offre de biologie sur l'ensemble des territoires de santé. Sa mise en oeuvre ne doit pas conduire à déséquilibrer l'offre de biologie et à induire des longs déplacements de patients pour effectuer la phase préanalytique de l'examen.

Données clés

Auteur : [M. Christophe Sirugue](#)

Circonscription : Saône-et-Loire (5^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 90112

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

[Date\(s\) clé\(s\)](#)

Question publiée le : 5 octobre 2010, page 10756

Réponse publiée le : 28 juin 2011, page 6940