



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 18287

Texte de la question

M. Hervé Féron interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la proposition de loi portant réforme de la biologie médicale, dont la procédure accélérée a été engagée par le Gouvernement le 19 décembre 2012. L'un des objectifs de ce texte est de ralentir le mouvement de concentration des laboratoires, de plus en plus convoités par des fonds d'investissement. La financiarisation du secteur nuit ainsi à l'exercice des biologistes et présente des risques en termes de santé publique et d'accès aux soins. Or l'article 7 de la proposition de loi, qui traite de la qualité des examens biomédicaux et entérine l'accréditation obligatoire des laboratoires telle que mise en place par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, va à rebours de l'objectif susvisé. Le système d'accréditation obéit en effet à des normes totalement inadaptées aux petites structures. L'organisme d'accréditation, le Cofrac, peut décider la fermeture de sites pour des écarts aux normes minimales et incompréhensibles. Par ailleurs, une étude présentée par la coordination des biologistes en colère a permis de conclure que le coût moyen minimum pour accréditer un laboratoire mono ou multi-site s'élève à 445 000 euros dans la phase initiale, puis à 145 000 euros par an. De fait, les laboratoires de petite et moyenne importance sont pris dans un effet ciseau, entre une obligation d'accréditation extrêmement onéreuse et des baisses répétées de tarification. Cette pression financière a conduit bon nombre de biologistes à céder leur activité ; ce qui favorise ainsi l'émergence de monopoles avec de grosses structures. En encourageant la disparition des laboratoires indépendants, l'accréditation met finalement à mal le maillage sanitaire tel que nous le connaissons jusqu'à présent : l'activité d'analyse tend à se concentrer sur des plateaux techniques situés dans des grandes agglomérations, les unités de proximité situées en milieu rural ne devenant que de simples centres de prélèvement dans lesquels plus aucune analyse n'est effectuée. Ce contexte a pour conséquences l'augmentation du délai d'attente des résultats et le renforcement des inégalités d'accès aux soins. Elle demande ainsi la réforme du système d'accréditation tel que confirmé par la proposition de loi portant réforme de la biologie médicale, système qui remet en cause la biologie médicale de proximité alors même qu'il existe des normes alternatives permettant de garantir le bon fonctionnement des laboratoires d'analyse.

Texte de la réponse

Une des préoccupations majeures de la ministre des affaires sociales et de la santé porte sur le maintien de l'offre de proximité, notamment en ce qui concerne la biologie médicale de qualité. L'environnement de la biologie a connu des évolutions importantes sur la période récente depuis l'ordonnance du 13 janvier 2010 avec notamment une concentration du secteur par des regroupements, mais également par des opérations de rachat marquant une financiarisation de celui-ci. Cette financiarisation peut présenter des risques en termes de santé publique et d'accès aux soins. Or la biologie médicale est un élément central du parcours de soins des patients. Il est essentiel de préserver le maillage territorial des laboratoires, et de garantir le meilleur soin aux patients. Tel est l'objectif de la proposition de loi déposée le 19 décembre dernier par le Sénateur Jacky Le Menn et débattue actuellement devant le Parlement. Elle devrait permettre d'introduire des évolutions normatives tendant à réguler le secteur de manière adéquate et proportionnée, et d'assurer la qualité des analyses biomédicales, en assouplissant néanmoins les règles relatives à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Données clés

Auteur : [M. Hervé Féron](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 18287

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [12 février 2013](#), page 1427

Réponse publiée au JO le : [5 mars 2013](#), page 2499