



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 25122

Texte de la question

M. Jean-Claude Perez appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la proposition de loi portant réforme de la biologie médicale adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale le 25 mars 2013. 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. Or le système d'accréditation, prévu par l'article 7 de la proposition de loi, impose des normes totalement inadaptées aux petites structures et dont le coût mettra de nombreux laboratoires en grande difficulté financière. Cette situation conduit nombre de biologistes à céder leur laboratoire indépendant à des groupes financiers provoquant ainsi l'émergence de grosses structures en situation de monopole. En effet, le groupe acheteur vide le plus souvent les laboratoires de leurs moyens techniques et humains. Ils deviennent alors de simples centres de prélèvement dans lesquels plus aucune analyse n'est effectuée, imposant ainsi aux patients des délais d'attente plus longs et une inégalité d'accès aux soins, les prélèvements partant vers des plateaux techniques. Les laboratoires se trouvent ainsi incapables de répondre à leur mission de santé publique de proximité. Les professionnels de la biologie médicale demandent de revoir les contraintes techniques que cette profession est seule à subir, alors que ses activités représentent moins de 2 % des dépenses de l'assurance maladie. Il lui demande si elle envisage des mesures afin de valoriser de véritables laboratoires conformes à leur mission.

Texte de la réponse

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 ratifiée par la loi du 30 mai 2013 relative à la biologie médicale a induit une réforme importante de la législation et de l'organisation des laboratoires de biologie médicale. La possibilité pour les laboratoires de biologie médicale de s'organiser en structures multi sites est une nouveauté de cette loi. Les laboratoires multi sites fournissent une offre d'examens de biologie médicale plus diversifiée ; le maintien des différents sites sur le territoire permet de répondre aux besoins de la population. Beaucoup de laboratoires mono sites ont fusionné entre eux, concrétisant ainsi des collaborations antérieures, mais le nombre de sites global de laboratoire n'a pas évolué depuis 2010. Par ailleurs, l'obligation d'accréditation est une étape indispensable pour les laboratoires de biologie médicale français : facteur de qualité des pratiques, moteur pour une traçabilité sans faille et une qualité prouvée, moyen d'assurer la compétitivité des laboratoires français vis-à-vis des homologues européens, elle représente, certes, un investissement des professionnels du secteur, mais concourt à une amélioration des pratiques en biologie médicale. Tous les laboratoires de biologie médicale ont obtenu, comme le prévoyait la loi, leur preuve d'entrée dans la démarche d'accréditation au 31 octobre 2013. Afin de s'assurer que le Cofrac, l'institution nationale en charge de l'accréditation, adopte des règles de fonctionnement conformes au domaine de la santé, des représentants du ministère chargé de la santé et des agences régionales de santé sont membres de ces instances relatives à la « santé humaine », afin de permettre que toutes les exigences d'accréditation imposées aux laboratoires de biologie médicale le soient dans l'intérêt des patients.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Claude Perez](#)

Circonscription : Aude (1^{re} circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 25122

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

[Date\(s\) clé\(s\)](#)

Question publiée au JO le : [23 avril 2013](#), page 4296

Réponse publiée au JO le : [3 mars 2015](#), page 1471