



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 3110

Texte de la question

M. Martial Saddier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la réforme de la biologie médicale adoptée par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010. Les professionnels de ce secteur sont inquiets de voir les conséquences de cette réforme sur les laboratoires de proximité et tout leur personnel, qui préservent jour après jour un réseau de santé indispensable dans les zones rurales comme urbaines. L'obligation d'accréditation pose en effet plusieurs difficultés : il est tout d'abord gênant de constater qu'une société de droit privée peut avoir un monopole et un droit de vie et de mort sur une autre société privée, et ce même si le retrait de l'autorisation d'exercer relève en dernier lieu à l'ARS. Cela est d'autant plus vrai qu'en l'état actuel de la réglementation aucune voie de recours n'existe contre le refus d'accréditation. De plus, l'obligation d'accréditation portée par cette réforme étrangle, par son coût, ce type de laboratoires, quasiment obligés de se regrouper en masse, impliquant ainsi de nombreuses fermetures dans les zones rurales, amplifiant les déserts médicaux. En augmentant également les contraintes administratives, cette accréditation engendre corrélativement une baisse de la qualité de service à laquelle les patients ont droit. Ainsi, depuis l'entrée en vigueur de cette réglementation obligeant tous les nouveaux laboratoires à être accrédités, un seul laboratoire indépendant en France a pu se créer, et ce avec un appui familial puissant. Enfin, cette accréditation ne se fonde sur aucun argument scientifique et rationnel, et ignore les très bons résultats obtenus depuis des années par cette profession lors des contrôles de qualité nationaux obligatoires. Au-delà d'une profession menacée avec sa cohorte de dizaines de milliers d'emplois sacrifiés, c'est tout le réseau de santé qui se décompose, sacrifiant ainsi la qualité humaine pour le patient et la réactivité vis-à-vis des prescripteurs. Les analyses sont réalisées sans aucune connaissance des patients dans des usines parfois éloignées, au prix de voyages en glacière qui dégradent les échantillons, influent négativement sur la qualité des analyses, et les délais de remise des résultats. Il lui demande donc de bien vouloir redéfinir la nécessité de cette réforme de façon objective, puis de la réécrire, et ce en concertation avec tous les professionnels concernés.

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 le 31 janvier 2013 au Sénat. Elle permettra 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. Martial Saddier](#)

Circonscription : Haute-Savoie (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 3110

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [14 août 2012](#), page 4729

Réponse publiée au JO le : [12 février 2013](#), page 1526