



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 35012

Texte de la question

M. Dominique Le Mèner interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la réforme de la biologie et ses conséquences désastreuses concernant les laboratoires de biologie médicale. En effet, l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 oblige les praticiens à se soumettre à une accréditation obligatoire selon la norme ISO 15189 par un organisme unique, le Comité français d'accréditation (Cofrac), dans des délais que la plupart des laboratoires privés et publics ne peuvent pas respecter. Le 17 octobre 2012, un arrêté modifiant cette ordonnance fixe les délais d'entrée dans l'accréditation au 31 mai 2013 et ouvre la porte aux tarifs abusifs du Cofrac. Outre des délais difficiles à tenir, il semble que le Cofrac tarde à valider les dossiers d'accréditation alors que l'arrêté du 17 octobre 2013 prévoit de le faire sous trois mois. La date butoir du 30 octobre 2013 qui oblige les laboratoires aux dossiers administratifs incomplets à fermer et licencier est trop importante pour que le Cofrac ne respecte pas lui-même les délais. La situation actuelle de cette réforme pose aux laboratoires de biologie médicale un problème grave qui dégrade la biologie médicale dans son ensemble et fait basculer cette profession de santé dans la financiarisation et l'industrialisation. Dans ce contexte, il aimerait savoir ce que le Gouvernement envisage pour sauver cette activité.

Texte de la réponse

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 a induit un mouvement important de réorganisation de l'offre de biologie médicale sur le territoire. De fait, en instaurant la possibilité, pour les laboratoires de biologie médicale de devenir des laboratoires multisites, elle a généré l'apparition de laboratoires de biologie médicale de taille plus importante, avec une plus grande efficacité, une plus grande capacité à la polyvalence sans disparition des laboratoires de proximité. Le nombre de sites de laboratoires de biologie médicale privés est ainsi identique au nombre de laboratoires préexistant à la publication de l'ordonnance de 2010. Par ailleurs, pour l'obtention de la preuve d'entrée dans la démarche d'accréditation au 31 octobre 2013, l'ensemble des laboratoires de biologie médicale a reçu la notification positive du Cofrac. Seules deux structures ont fermé ; l'offre de biologie médicale sur le territoire n'a en conséquence nullement été réduite.

Données clés

Auteur : [M. Dominique Le Mèner](#)

Circonscription : Sarthe (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 35012

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [30 juillet 2013](#), page 7964

Réponse publiée au JO le : [4 mars 2014](#), page 2015