



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 46479

Texte de la question

M. Lucien Degauchy attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la réforme de la biologie médicale. En France, il y a encore beaucoup de laboratoires indépendants, et l'harmonisation européenne leur impose des exigences drastiques de qualité ; en 2012, 1 000 structures ont été perdues faute de pouvoir se mettre aux normes. Si l'on peut comprendre la nécessité de faire baisser le coût des examens et de mieux encadrer la biologie médicale afin d'éviter les erreurs des analyses, l'accréditation par un organisme, la Cofrac (comité d'accréditation spécialisé dans le secteur de l'industrie), semble poser de graves problèmes aux laboratoires. Aussi il lui demande quelles mesures elle entend prendre pour protéger les laboratoires indépendants et éviter la financiarisation de ce secteur de la santé.

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 tant publics que privés. La possibilité pour les laboratoires de biologie médicale de s'organiser en structures multisites est une nouveauté de cette loi et vise à donner aux professionnels une liberté quant à l'organisation optimale pour la réalisation des trois phases des examens de biologie médicale. Les laboratoires multisites peuvent fournir une offre d'examens de biologie médicale plus diversifiée, des délais de communication de résultats plus courts. L'organisation des différents sites sur le territoire permet de répondre aux besoins de la population. Ainsi, cette possibilité d'organisation en multisites a induit un réarrangement des laboratoires : beaucoup de monosites ont fusionnés entre eux, concrétisant ainsi des collaborations antérieures, mais au final, le nombre de sites global français n'a pas évolué depuis 2010. Par ailleurs, l'obligation d'accréditation est un parcours 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 important des professionnels du secteur, mais concourt à une amélioration des pratiques en biologie médicale. La quasi-totalité des laboratoires de biologie médicale ont obtenu, comme le prévoyait la loi, leur preuve d'entrée dans la démarche d'accréditation au 31 octobre 2013. A l'heure où les besoins de santé de la population sont croissants, et où la lutte contre les déserts médicaux est une des priorités du gouvernement, il est essentiel de préserver le maillage territorial des laboratoires et la qualité des services offerts à la population.

Données clés

Auteur : [M. Lucien Degauchy](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 46479

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [17 décembre 2013](#), page 13043

Réponse publiée au JO le : [26 août 2014](#), page 7141