



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 58188

## Texte de la question

M. Stéphane Demilly attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les difficultés que soulève la mise en œuvre de la réforme de la biologie médicale adoptée au printemps 2013. Des représentants de la profession font état des conséquences en résultant pour de nombreux laboratoires et sur l'emploi : « biologistes obligés de vendre », risques sanitaires inhérents aux conditions de transport des échantillons de sang ; fermetures de laboratoires ; financiarisation du secteur de la biologie...L'ensemble des problèmes soulevés et, c'est essentiel, leurs effets sur l'emploi, rejoignent les préoccupations évoquées en mars 2013 sans qu'il en ait été alors tenu compte. Aujourd'hui la profession remet légitimement en cause des « normes industrielles intenable et l'obligation du cofrac » et revendique des mesures favorisant une collaboration de proximité afin de préserver le maillage du territoire et d'éviter, comme cela avait été souligné en 2013, le risque d'extension de « déserts sanitaires ». Tenant compte de ces éléments, il lui demande les prolongements que le Gouvernement entend donner à la nécessité qu'un point soit fait de l'application de cette réforme, et aux priorités énoncées par la profession.

## 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 introduit une réforme importante 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 multi sites 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, du prélèvement à l'interprétation des résultats. Les laboratoires multi sites peuvent, par exemple, fournir une offre d'examen de biologie médicale plus diversifiée. L'organisation des différents sites sur le territoire permet de répondre aux besoins des patients. Ainsi, cette possibilité d'organisation en multi site a pu induire la réorganisation, dans certains territoires, des laboratoires : des mono sites ont fusionné entre eux concrétisant ainsi des collaborations antérieures, mais ce phénomène n'a pas eu de conséquence sur le nombre de laboratoires présents sur le territoire, qui est resté stable 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. 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, instance nationale d'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 toutes ses instances afin de permettre que toutes les exigences d'accréditation imposées aux laboratoires de biologie médicale soient des exigences posées dans l'intérêt des patients. Enfin, la loi a introduit des règles de contrôle de l'installation et des détentions de capital des laboratoires de biologie médicale dites règles prudentielles, visant à limiter le risque de contrôle direct de laboratoires par des sociétés financières et la création de

monopoles préjudiciables à la pluralité de l'offre de soins.

## Données clés

**Auteur** : [M. Stéphane Demilly](#)

**Circonscription** : Somme (5<sup>e</sup> circonscription) - Union des démocrates et indépendants

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 58188

**Rubrique** : Santé

**Ministère interrogé** : Affaires sociales

**Ministère attributaire** : Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le** : [24 juin 2014](#), page 5086

**Réponse publiée au JO le** : [2 juin 2015](#), page 4094