



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 61443

Texte de la question

M. Philippe Folliot interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur une réforme urgente de la biologie. En effet, la réforme de la biologie a été promue au nom de l'amélioration de la qualité des soins. Or, officieusement, elle s'apparenterait à une mise en vente. Introduisant des éléments nouveaux comme les normes industrielles de l'accréditation, elle définirait de nouvelles structures dites « laboratoires multi-sites ». Dès lors, selon un syndicat, elle faciliterait l'emprise financière sur cette profession et sonnerait comme un véritable « formatage marchand » au service de groupes financiers. Les normes de l'accréditation seraient surdimensionnées et intenable entraînant alors la fin des biologistes et l'impossibilité pour les jeunes de s'installer. Aucune prévision sur l'emploi ou l'avenir de cette profession ne serait envisagée, causant alors la destruction d'entreprises. De plus, bien qu'elles ne fassent pas partie de la réforme, les baisses récurrentes de 3 % du CA imposées depuis 2007 par l'UNCAM irait à vent contraire des investissements permanents faits par les laboratoires pour maintenir les engagements vis-à-vis du patient. Dès lors, il semblerait que les financiers rachètent les laboratoires les uns après les autres entraînant alors la perte de tous leurs moyens techniques et humains. Au-delà de bouleverser la profession, cette réforme entraînerait des contraintes comme l'impossibilité pour un laboratoire de proximité de réaliser de façon immédiate des analyses urgentes. Une éventuelle crise sanitaire rendrait nécessaire la modification de la loi sur la biologie. Il s'agirait de supprimer l'accréditation obligatoire et de la remplacer par des formations, comme il en est le cas dans toutes les autres professions de santé. De même, les laboratoires pourraient être autorisés à collaborer entre eux pour réaliser une majorité d'actes urgents sur place. Ainsi, il lui demande quelles mesures elle entend prendre pour soutenir les biologistes et leur économie.

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. Philippe Folliot](#)

Circonscription : Tarn (1^{re} circonscription) - Union des démocrates et indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 61443

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [22 juillet 2014](#), page 6085

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