



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Laboratoires d'analyses médicales de proximité

Question écrite n° 8776

Texte de la question

Mme Caroline Fiat attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation des laboratoires d'analyses médicales, suite à la réforme votée en 2013. Cette réforme impose les normes de l'accréditation, souvent intenable pour beaucoup de laboratoires de proximité, qui n'ont alors plus comme seule issue que de vendre à des grands groupes financiers privés, les transformant alors à coup de licenciements en centres de prélèvements, complètement incapables d'effectuer la moindre analyse sur place. Ces centres, qui ne veulent pas dire leur nom pour ne pas affoler les patients, sont dénommés d'un terme inventé et flou de « laboratoires multisites », n'assurent donc pas la même qualité de soins qu'autrefois, en contradiction totale avec le but brandi par cette réforme, et posent le grave problème de la gestion des analyses en urgence et du suivi du patient par un personnel qualifié. Sur le terrain, on assiste à des rachats massifs de laboratoires, tel que dans certaines villes comme Nice ou Marseille où il n'y a pratiquement plus de laboratoires indépendants, mais des réseaux de décors de laboratoires, reliés à des usines à analyses par des livreurs de tubes et parfois même sans biologistes ! Patients et médecins se plaignent aujourd'hui de cette baisse de qualité. Avec cette réforme, l'argent de la collectivité qui rémunérait autrefois le biologiste et son équipe devient une source de revenus pour fonds de pension dont la rémunération se fait essentiellement grâce aux gains réalisés grâce aux licenciements lors du rachat des laboratoires. Ainsi des 4 500 véritables laboratoires d'avant la réforme, il n'en subsiste plus que 800, le reste n'est constitué que des trompe-l'œil, les fameux « laboratoires multisites ». Elle lui demande de prendre enfin conscience de cette dégradation dont les conséquences peuvent être dramatiques pour le patient, plutôt que de répéter les louanges d'une réforme censée amener une profession dans la modernité, ce qui n'est plus crédible à la vue de ce qui se passe sur le terrain. Pour faire face à cette situation, elle lui demande la mise en place d'une modification de cette réforme avec solutions alternatives à l'accréditation comme la certification, plus légère pour protéger les petites et moyennes structures du carnage financier et surtout leur permettre de continuer à assurer une véritable mission de biologie de proximité d'autant plus indispensable face à la désertification médicale.

Texte de la réponse

L'ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a été élaborée en concertation étroite entre le ministère chargé de la santé et les représentants des professionnels biologistes tant privés que publics. La spécialité de biologie médicale, à la suite d'une évolution profonde des connaissances scientifiques, est devenue une spécialité déterminante pour contribuer au diagnostic médical. Suite à un rapport de l'inspection générale des affaires sociales de 2006 puis un rapport du conseil général des établissements de santé de 2008 constatant que le système de qualité ne répondait plus aux attentes des patients et aux nécessités de la discipline, il s'est avéré nécessaire de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique, en mettant en place l'accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale. Cette accréditation est réalisée de façon pragmatique avec la création au sein de l'instance nationale d'accréditation (le Cofrac, comité français d'accréditation) d'une section santé humaine et la participation active des biologistes médicaux publics et privés au dispositif. Les décisions du Cofrac peuvent

toujours faire l'objet de recours devant les instances du Cofrac et auprès de la juridiction administrative. Par ailleurs, l'offre de biologie médicale ne garantissait pas une répartition entièrement satisfaisant sur le territoire national, en particulier en zone rurale. Il était donc important d'améliorer la répartition de cette offre en apportant la souplesse nécessaire à l'amélioration du maillage en fonction des besoins des patients. La réforme conduit donc, à la fois, à un regroupement des laboratoires de biologie médicale, ceux-ci devenant multi-sites afin de garantir la maîtrise de toute l'activité par le biologiste médical, et au maintien d'une limite territoriale de l'activité du laboratoire de biologie médicale, les sites du laboratoire étant implantés au maximum sur trois territoires de santé limitrophes pour assurer une proximité clinicien-biologiste nécessaire à un dialogue et une collaboration efficaces pour établir un diagnostic fiable. Le site situé en zone rurale pourra ainsi avoir une plage d'ouverture répondant aux attentes des patients et à la densité de la population. De même, ce site ne pourra effectuer que les phases pré-analytiques et post-analytiques de l'examen de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée, avec toute la qualité requise, dans un autre site du même laboratoire, dans le respect des délais et conditions de transport exigés par l'accréditation. La prestation médicale de biologie sera en outre garantie, le patient ayant accès aux conseils et explications d'un biologiste médical pendant les heures d'ouverture du site. Des règles destinées à protéger l'intérêt des patients et à garantir la pluralité de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé, dites « règles prudentielles », ont par ailleurs été instituées. Elles ont pour objectifs de ne pas faire dépendre l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé des aléas liés aux mouvements financiers et à la volatilité des capitaux, d'éviter les conflits d'intérêts, de garantir l'autorité du biologiste-responsable sur l'activité du laboratoire et l'indépendance de l'exercice du biologiste-médical. La mise en œuvre de l'accréditation nécessite certes un investissement financier mais, c'est sans nul doute l'investissement humain qui est le plus important : l'exigence de qualité des pratiques de la phase pré-analytique à la phase post-analytique et la nécessaire médicalisation de la profession conduisent les biologistes médicaux à des réorganisations utiles. Au travers de l'accréditation, c'est la compétence des professionnels qui est recherchée et valorisée. Enfin, cette démarche est aujourd'hui encouragée par la Commission européenne car elle facilite la reconnaissance mutuelle des prestations réalisées par les organismes accrédités.

Données clés

Auteur : [Mme Caroline Fiat](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (6^e circonscription) - La France insoumise

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 8776

Rubrique : Professions de santé

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [29 mai 2018](#), page 4429

Réponse publiée au JO le : [28 août 2018](#), page 7670