



MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

Le Directeur général de la santé

Paris, le 29 JAN. 2016

DGS/PP/N°

N° pégase D-16-002065

Lettre recommandée
avec avis de réception

Monsieur le Président,

Depuis plusieurs années, le Gouvernement s'est engagé dans une politique de garantie de la qualité et de la sécurité des soins rendus aux patients. Cette politique est également nécessaire à la maîtrise des dépenses de santé.

La réforme de la biologie médicale et notamment l'obligation d'accréditation de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale (LBM) prévue par l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 ratifiée et modifiée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 s'inscrit clairement dans cette politique. **Ainsi, l'article L. 6221-1 du code de la santé publique prévoit qu'un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.**

Dans ce contexte, des efforts très significatifs ont été accomplis par les LBM, tant publics que privés, pour se préparer à l'accréditation. Au 30 novembre 2015, 656 sur les 1 062 LBM recensés en France sont accrédités ou sur le point de l'être après évaluation par le COFRAC. Ce résultat est très satisfaisant.

Néanmoins, bien que la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 ait repoussé les délais d'accréditation par palier de 2016 à 2020, pour atteindre 100% de l'activité des LBM en 2020, vous m'avez fait part des difficultés du COFRAC à accréditer l'ensemble des LBM pour deux raisons essentielles :

- Un nombre d'évaluateurs techniques insuffisant au regard des enjeux ;
- Un processus d'accréditation trop long et mobilisant trop d'évaluateurs.

Un plan d'action a donc été mis en place selon deux axes : favoriser le recrutement d'évaluateurs techniques et simplifier le processus d'accréditation.

Monsieur Joël KARECKI
Président du COFRAC
52 rue Jacques HILLAIRET
75012 PARIS CEDEX 1

Copie : Mme la commissaire du gouvernement
M. le contrôleur général économique et financier

Malgré cela, vous m'indiquez qu'au 15 décembre 2015, 372 LBM doivent encore faire l'objet d'une évaluation initiale et qu'environ 200 LBM ne pourront pas être évalués d'ici le 31 octobre 2016, premier palier de l'accréditation, et devront donc cesser leur activité à compter du 1^{er} novembre 2016 comme le prévoit l'article L. 6221-1 du code de la santé publique cité ci-dessus.

Je considère **qu'il est essentiel que tous les LBM aient été évalués en vue de leur accréditation partielle avant l'échéance du 31 octobre 2016, et ce pour des impératifs de santé publique** au moins autant que de maîtrise des coûts.

En effet, le processus d'accréditation d'un laboratoire améliore et garantit la fiabilité de ses analyses médicales, ce qui améliore la qualité des soins que recevront ensuite les patients, avec un impact positif sur leur santé voire parfois sur leur vie.

Pour ces raisons, j'avais adressé au Directeur général du COFRAC le 27 juillet dernier une lettre lui demandant de prioriser les évaluations initiales parmi les demandes d'accréditation.

Ce dernier m'a indiqué qu'il ne peut pas prioriser de sa propre initiative les évaluations initiales sans introduire une rupture d'égalité entre les LBM, ce qui serait contraire au droit français et à la norme 17011 qu'il doit respecter. Par conséquent, le COFRAC traite les dossiers par ordre d'arrivée.

L'analyse qui a été faite par les services juridiques du ministère chargé de la santé de l'article L. 1110-1 du CSP démontre clairement que le COFRAC, s'étant vu déléguer une mission de service public, doit tout mettre en œuvre pour réaliser les accréditations dans les délais voulus par le législateur.

Je précise que le Conseil d'Etat a reconnu que le COFRAC est investi, en matière d'accréditation des laboratoires d'analyses médicales d'une mission de service public (CE 23 décembre 2010, Conseil national de l'ordre des médecins et syndicat national des médecins biologistes, n°337625). **Dans ce cadre, la responsabilité du COFRAC peut être engagée devant le juge administratif, tant sur le fondement de la responsabilité pour faute que sur le terrain de la responsabilité sans faute.**

J'estime donc qu'il y a lieu de procéder à une priorisation des actions d'évaluation qui satisfasse au mieux les intérêts de santé publique rappelés plus haut, en visant l'entrée du plus grand nombre de laboratoires dans une démarche d'accréditation, et qui ait pour effet d'exposer le moins possible de laboratoires au risque de cessation d'activité au 1^{er} novembre 2016, en repoussant si nécessaire l'examen des demandes formulées dans le cadre du suivi ou d'extensions par les laboratoires qui ont déjà franchi le seuil de 50 %. Traiter de la même manière, selon l'ordre d'arrivée des demandes, les laboratoires qui ont encore le plus d'efforts à fournir, ceux qui risquent une cessation d'activité et ceux pour qui ce risque n'existe pas me paraît davantage contraire aux exigences de non-discrimination rappelées par le directeur général du COFRAC que la priorisation qui est demandée.

En outre, les conséquences en termes de responsabilités sont sans commune mesure si des laboratoires se voient contraints, en raison de l'impossibilité d'examiner leur demande à temps, à cesser leur activité, que si le résultat de leur suivi ou de leur d'extension est simplement retardé. La charge d'éventuelles indemnités de ce chef reposerait en premier lieu sur le COFRAC.

C'est pourquoi je demande expressément au COFRAC, au titre de ses missions de service public, de prioriser les actions d'évaluation des LBM de la manière suivante :

- en commençant par les LBM n'ayant pas encore fait l'objet d'une évaluation initiale par le COFRAC, sur le nouveau périmètre défini par l'arrêté du 4 novembre 2015 modifiant la liste des familles du domaine de la biologie médicale prévue en annexe I de l'arrêté du 17 octobre 2012 modifié définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation ;
- en poursuivant par les évaluations d'extension d'accréditation pour atteindre les exigences de l'étape 2016 pour les LBM qui se situent actuellement entre 1 et 50% ;
- en réalisant les évaluations d'extension d'accréditation qui ont été demandées par les LBM qui se situent à plus de 50%, au fur et à mesure que les ressources en évaluateurs le permettront.

Le Directeur général du COFRAC me rendra compte mensuellement de l'avancement de cette démarche prioritaire d'accréditation jusqu'à l'échéance du 31 octobre 2016.

Je compte sur votre engagement pour atteindre cet objectif prioritaire qui permettra, comme l'a voulu le législateur et comme le souhaite le Gouvernement, à tous les LBM de franchir le cap décisif du 31 octobre 2016.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Benoît VALLET

