

Madame Marisol TOURAINE
Ministre des Affaires sociales, de la
Santé et des Droits des femmes
14, avenue Duquesne
75350 Paris Cedex 07

A l'attention de :

Monsieur Fabrice MASI
Chef du Bureau des Relations avec les
professionnels de santé

Paris, le 23 juin 2015

Très urgent

Par courrier recommandé avec accusé de réception

Objet :

- **Alerte sur l'existence de graves dysfonctionnements dans le processus d'accréditation partielle des laboratoires de biologie médicale confié au COFRAC.**
- **En conséquence, demande tendant à l'intervention urgente du Ministère pour opposer à ces dysfonctionnements d'indispensables contre-feux, notamment en modifiant le I de l'article 7 de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010**

Copie à : Monsieur Bernard DOROSZCZUK, directeur général du COFRAC

Madame la Ministre,

1°. Dès l'engagement du processus d'accréditation des laboratoires de biologie médicale consécutif à la modification du I de l'article 7 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 par la loi du 30 mai 2013, le SDB s'est efforcé de vous alerter sur les risques majeurs générés par ses conditions de mise en œuvre.

En dépit de nos mises en garde, le décret n°2015-205 du 23 février 2015 a, abusivement, imposé aux biologistes médicaux de déposer puis compléter leur dossier d'accréditation initiale ou d'extension au plus tard les 30 avril et 30 juillet 2015, contraignant le SDB à attaquer ce décret devant le Conseil d'Etat, tant au fond (l'instance est en cours) qu'en référé-suspension.

Nous rappelons qu'en rejetant notre référé-suspension pour « défaut d'urgence » (cf. CE, ord., 15 avril 2015, req. n°389018), le Conseil d'Etat a validé notre analyse sur l'erreur commise par vos services, par le COFRAC et par les ARS, consistant à considérer qu'un dépôt de dossier postérieur aux dates-butoirs susvisées entraînerait, dans l'hypothèse où la demande d'accréditation ne pourrait pas être examinée à temps par le COFRAC, la cessation de l'activité du laboratoire concerné à compter du 1^{er} novembre 2016.

2°. Mais aujourd'hui, les laboratoires en cours d'accréditation sont confrontés à des difficultés bien plus sérieuses encore que celles posées par le décret du 23 février 2015 précité.

En effet, comme nous l'avions craint et évoqué auprès de vos services, la mise en œuvre du processus d'accréditation partielle des laboratoires de biologie médicale rencontre, dès son démarrage, de graves dysfonctionnements **(i)**, qu'au demeurant le COFRAC aggrave par la commission d'erreurs juridiques majeures porteuses d'une grande insécurité pour tous les acteurs de l'accréditation **(ii)**.

Le Ministère de la Santé ne doit pas sous-estimer pas la gravité de ces difficultés. Dans un contexte brûlant marqué par la préparation de mesures extrêmement dangereuses pour les biologistes médicaux (telle celle prévue par le projet de décret sur la biologie médicale - sur lequel l'Autorité de la Concurrence nous a consultés - conférant aux ARS, en cas de « danger imminent » présumé, le pouvoir de fermer sans débat contradictoire préalable un laboratoire), elles portent notre profession à ébullition.

- (i)** Nous avons déjà souligné auprès du Conseil d'Etat la réalité des grandes difficultés d'organisation et de fonctionnement propres au COFRAC. C'est d'ailleurs pour tenter de les compenser que le Gouvernement a imposé aux laboratoires de déposer leur dossier d'accréditation plus de 18 mois avant la date d'échéance, reportant ainsi sur les biologistes les conséquences des insuffisances du COFRAC.

Or, l'incapacité du COFRAC à faire face à ses obligations d'instruction diligente et correcte des dossiers d'accréditation s'est immédiatement vérifiée.

Dès le début du mois de mai, que soient en cause des demandes d'accréditation initiale **(pièce jointe n°1)** ou d'extension **(pièces jointes n°2 et n°3)**, le COFRAC a informé les laboratoires ayant déposé leur dossier avant la date-butoir du 30 avril que, du fait du « nombre à ce jour restreint de biologistes médicaux, seuls habilités en tant que pairs à procéder aux évaluations d'accréditation, qui ont accepté de remplir ces missions », « (...) il est probable que des demandes recevables ne puissent faire l'objet d'une signature de convention que dans plusieurs mois, faute d'évaluateurs techniques disponibles. »

Et relativement aux dossiers qu'il déclare « complets » **(pièces jointes n°2 et n°3)**, il indique : « Aussi, au regard de la date de réception de votre demande complète, la décision relative à l'accréditation sollicitée pourrait être notifiée postérieurement au 31 octobre 2016. »

- (ii)** En soi, l'allongement très substantiel des délais prévisionnels d'instruction des dossiers, qui ne fait que confirmer l'inadaptation du dimensionnement du COFRAC aux enjeux de l'accréditation progressive des laboratoires de biologie médicale, serait d'une gravité limitée... s'il ne se combinait pas à la commission de graves erreurs juridiques et au maintien d'une totale incertitude sur le sort réservé aux laboratoires non encore accrédités à la date du 1^{er} novembre 2016.

Malheureusement, submergés par l'afflux très massif de dossiers provoqué par le décret du 23 février 2015, les services du COFRAC adressent aux laboratoires demandeurs des accusés de réception au contenu juridique vicié, inquiétant, et annonciateur d'imbroglios contentieux multiples.

D'une part, aux laboratoires ayant déposé un dossier déclaré « complet » par le COFRAC, l'organisme d'accréditation répond que leur dossier « a été enregistré sous le numéro (...) et le COFRAC prendra une décision sur sa recevabilité administrative dans un délai actuellement estimé de 5 mois. »

Il s'en déduit que le COFRAC ne comprend pas, ni, *a fortiori*, n'applique, son propre règlement SH REF 05 qui, dans son article 7.1 (p. 5/34), dispose que : « L'instruction de la demande débute par un examen de recevabilité administrative, qui a pour objectif de vérifier la complétude du dossier de demande. Si le dossier n'est pas jugé recevable, le demandeur est informé des pièces manquantes ou incomplètes. En cas d'avis favorable sur la recevabilité administrative de la demande, l'instruction se poursuit par un examen de recevabilité technique et une notification est adressée au demandeur. (...) »

Il est extrêmement douteux qu'au lieu d'entrer, comme le règlement précité le prévoit, dans la seconde phase de vérification - celle de la recevabilité technique -, le COFRAC s'estime contraint de reporter à un délai imprécis, susceptible d'atteindre - voire de dépasser - cinq mois, la délivrance de son avis favorable sur la recevabilité administrative du dossier.

D'autre part, en continuité avec ce qui précède, le COFRAC précise, s'agissant de dossiers déposés avant le 30 avril 2015 et immédiatement déclarés complets, que « au regard de la date de réception de votre demande complète, la décision relative à l'accréditation sollicitée pourrait être notifiée postérieurement au 31 octobre 2016. » (cf. **pièces jointes n°2 et n°3**).

Il en ressort que des laboratoires ayant déposé **(a)** avant le 30 avril 2015 – donc au moins 18 mois avant l'échéance - **(b)** un dossier jugé complet dès l'origine, pourraient, exclusivement du fait de son incapacité à traiter les demandes, ne pas obtenir l'accréditation demandée d'ici le 31 octobre 2016, et se voir, en conséquence, interdits d'exploiter leur activité à partir du 1^{er} novembre 2016 - si l'on s'en tient à la lettre des dispositions du 4^{ème} alinéa du I de l'article 7 de l'ordonnance de 2010 -.

Le COFRAC place ainsi les laboratoires dans une situation d'insécurité juridique absolue.

Enfin, et surtout, le COFRAC commet une autre erreur juridique propre à susciter, à très courte échéance, la panique parmi les biologistes médicaux et à conduire à l'introduction de multiples contentieux dépourvus d'objet :

« Par ailleurs, nous vous rappelons qu'aux termes du décret n°2014-1282 du 23 octobre 2014, l'absence de réponse sur la recevabilité administrative de votre demande complète dans un délai de deux mois à compter de sa réception fait naître une décision implicite de rejet susceptible de recours suivant les voies et formes énoncées ci-dessous. » (cf. **pièces jointes n°2 et n°3**).

Or, dans la mesure où **(a)** aucun texte, et notamment pas le règlement du COFRAC, ne fixe de délai maximum d'instruction de la phase initiale d'examen de la recevabilité administrative d'un dossier à peine de rejet, et où **(b)** l'organisme annonce un délai d'instruction prévisionnel, il ne peut y avoir matière à naissance d'une décision implicite de rejet du dossier d'accréditation à l'issue d'un délai de deux mois.

Plus encore, et sauf exception, seule la mention des voies et délais de recours dans l'accusé de réception du dossier est de nature à rendre opposables aux demandeurs d'éventuels délais d'action contre une future décision implicite de rejet. S'il craignait que son très long délai prévisionnel d'instruction ne conduise à la naissance mécanique de décisions implicites de rejet, il suffisait au COFRAC de taire les éventuels délais et voies de recours applicables pour qu'aucun délai de recours ne puisse courir à l'égard des demandeurs. Nous vous laissons évidemment qualifier cette malheureuse initiative du COFRAC.

En définitive, il est à craindre que de très nombreux laboratoires, que les courriers menaçants des ARS ont sensibilisés à la date-butoir du 31 octobre 2016, se croient contraints d'agir en justice contre ce que le COFRAC leur annonce être une décision implicite de rejet de leur dossier d'accréditation.

3°. Deux constats apparaissent s'imposer.

Le premier est qu'en l'état, le COFRAC apparaît incapable de répondre aux enjeux de l'accréditation partielle des laboratoires au plus tard le 31 octobre 2016, de même que de mener le processus d'accréditation dans des conditions garantissant la sécurité juridique et la sérénité des biologistes médicaux. Reporter sur les biologistes médicaux libéraux la responsabilité des carences du COFRAC, en leur reprochant de n'avoir pas mobilisé suffisamment d'auditeurs, est inacceptable.

Le second est que telles qu'elles sont actuellement pratiquées, les modalités de l'accréditation, dont le ministère a, selon nous, imprudemment délégué au seul COFRAC la définition et la mise en œuvre, sont annonciatrices d'un chaos programmé à l'échéance du 1^{er} novembre 2016.

Aussi le SDB vous demande-t-il de reprendre en main le dossier de l'accréditation dans les plus brefs délais, pour éviter que le processus d'accréditation n'aboutisse à une bérézina, si le COFRAC ne parvient pas à l'assumer, voire en tragédie si, comme elles l'ont annoncé, les ARS mettent en application le 4^{ème} alinéa du I de l'article 7 de l'ordonnance du 13 janvier 2010, aux termes duquel : « A compter du 1^{er} novembre 2016, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. »

Deux solutions permettant de conserver toute sa portée impérative à l'objectif d'accréditation des laboratoires de biologie médicale nous apparaissent pouvoir être utilement mises en œuvre, le cas échéant concomitamment.

La première consisterait à renoncer à l'exigence que l'accréditation porte sur chacune des familles d'examens réalisés par le laboratoire, le seuil de 50% pouvant dès lors être atteint sur la globalité des examens réalisés.

La seconde emporterait le report de la date-couperet du 1^{er} novembre 2016.

Supposant la modification du I de l'article 7 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 par le législateur, ces deux solutions pourraient être portées par la loi de santé actuellement en discussion au Parlement.

*

Convaincus que vous saurez apprécier à leur juste mesure la gravité des dysfonctionnements du processus d'accréditation partielle des laboratoires de biologie médicale géré par le COFRAC, ainsi que recourir aux solutions urgentes qu'ils appellent,

Et souhaitant vous rencontrer début juillet pour évoquer ce dossier en même temps que les autres sujets d'actualité brûlants, au premier chef desquels celui des nouveaux pouvoirs de fermeture immédiate des laboratoires octroyés aux ARS,

Nous vous prions de croire, madame la Ministre, en l'assurance de notre plus haute considération.



François Blanchecotte,
Président du Syndicat des Biologistes

Pièces jointes :

- Accusé de réception d'une demande d'accréditation initiale daté du 27 mai 2015
- Accusé de réception d'une demande d'extension daté du 7 mai 2015
- Accusé de réception d'une demande d'extension daté du 1^{er} juin 2015