

---

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

---

### **Décret fixant au 30 avril 2015 la date butoir du dépôt des dossiers d'accréditation Le Conseil d'État considère que le non-respect de la date du 30 avril n'expose pas les laboratoires à des sanctions**

*Paris, le 20 avril 2015 - Dans son ordonnance du 15 avril, le juge des référés du Conseil d'État considère qu'il n'y a aucune urgence à suspendre le décret du 23 février 2015 fixant au 30 avril 2015 la date butoir du dépôt des dossiers d'accréditation. Le SDB estime, qu'en raison des arguments utilisés pour justifier le rejet de sa demande de référé, son objectif est atteint ! En effet, le Conseil d'État explique clairement que les biologistes n'ont aucune sanction à craindre pour la suite du processus d'accréditation en cas d'éventuelle impossibilité de respecter les dates du 30 avril et du 30 juillet 2015.*

**Contexte.** L'ordonnance du 13 janvier 2010 impose à tous les laboratoires de biologie médicale français d'être accrédités au plus tard au 1<sup>er</sup> novembre 2016 à hauteur de 50% des examens de biologie médicale qu'ils réalisent sous peine de ne plus pouvoir fonctionner (avant de devoir l'être pour 100% de leurs actes en 2020). Cette accréditation est délivrée de manière monopolistique par le Cofrac (Comité français d'accréditation). Confronté à des difficultés de recrutement d'auditeurs et craignant de ne pas pouvoir assurer dans les délais le traitement de tous les laboratoires, le Cofrac a demandé aux pouvoirs publics d'imposer aux laboratoires de déposer leur dossier d'accréditation au plus tard le 30 avril 2015, soit 18 mois avant la date-butoir, et de le compléter au plus tard le 30 juillet 2015.

**Saisie du Conseil d'État et première réponse.** C'est précisément l'objet du décret dont le SDB a demandé au Conseil d'État, le 27 mars dernier, la suspension en référé et l'annulation sur le fond. Le Conseil d'État doit se prononcer sur le fond dans quelques mois, mais il a d'ores et déjà rejeté la suspension en référé, arguant qu'il n'y avait pas urgence à le faire.

La motivation à laquelle recourt le Conseil d'État pour justifier cette décision satisfait pleinement le SDB puisque le juge administratif considère que le décret attaqué ne fait pas du 30 avril ni du 30 juillet 2015 des dates couperets. Dans son ordonnance de rejet du 15 avril, le juge souligne en effet qu'« il ne résulte pas du décret litigieux que les laboratoires qui n'auraient pas respecté les échéances [...] seraient tenus de cesser leur activité à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2016 du fait que leur demande d'accréditation n'aurait pas pu être examinée à temps ».

En bref, même si le SDB appelle les biologistes médicaux à faire tout leur possible pour respecter ces dates, il s'en déduit que les laboratoires qui n'auront pas respecté les dates butoirs de dépôt de leur dossier, imposées par le Cofrac via ce décret, n'ont pas à craindre de se voir sanctionner en 2016 à cause de l'incapacité de ce même Cofrac à traiter leur demande dans les temps.

**Lire l'explication complète de l'affaire et la réaction du Cofrac dans la note de presse ci-jointe.**

---

## NOTE DE PRESSE

---

### **Action contre le décret fixant les dates butoirs pour le dépôt des dossiers d'accréditation**

Paris le 20 avril 2015 - Le juge des référés du Conseil d'État considère qu'il n'y a aucune urgence à suspendre le décret du 23 février 2015 fixant au 30 avril 2015 la date butoir du dépôt des dossiers d'accréditation : **objectif atteint !** Mais certaines décisions de rejet ressemblent à des victoires. Tel est le cas de l'ordonnance du juge des référés du Conseil d'État du 15 avril 2015 rejetant, pour défaut d'urgence, la requête de référé du SDB. Celle-ci demandait que soit suspendue l'exécution du décret n° 2015-205 du 23 février 2015 relatif aux modalités de dépôt des demandes d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

#### **CONTEXTE ET OBLIGATION D'ACCREDITATION**

Le I de l'article 7 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 prévoit qu'au plus tard au 1<sup>er</sup> novembre 2016, tous les laboratoires de biologie médicale devront être accrédités à hauteur de 50% des examens de biologie médicale qu'ils réalisent, à peine de ne plus pouvoir fonctionner.

Depuis de nombreux mois, le ministère de la Santé a pris conscience des difficultés que le Cofrac (Comité français d'accréditation), insuffisamment doté en auditeurs, allait rencontrer pour instruire et valider dans les temps tous les dossiers d'accréditation qui lui seraient soumis. Il n'a donc eu de cesse de vouloir imposer aux laboratoires, selon nous de façon illégale, des délais impératifs de dépôt des dossiers d'accréditation exagérément précoces (lire le SDB Info du 8 janvier 2015).

De son côté, tout au long de l'année 2014, le SDB a manifesté sa vive opposition à la fixation de délais aussi prématurés, et a demandé que, dans l'hypothèse où une date limite de dépôt doive être fixée, elle le soit en mars 2016 ou, au plus tôt, en décembre 2015.

Tentant de forcer la main des biologistes, le ministère de la Santé a annoncé en octobre 2014 sur son site, par un simple communiqué, une date-butoir de dépôt au 30 avril 2015. Une annonce dont nous avons immédiatement contesté la portée contraignante, selon nous inexistante.

Dans le prolongement de ce communiqué, les ARS (Agences régionales de santé), pourtant dépourvues de toute compétence pour intervenir dans le processus d'accréditation, ont multiplié, en décembre 2014, les courriers menaçants destinés aux biologistes, leur intimant notamment de justifier auprès d'elles, « par retour », de la réalité et de l'étendue des démarches effectuées pour respecter la date butoir du 30 avril 2015.

En désespoir de cause, pour donner un habillage juridique à la fixation de cette date qu'aucun texte ne lui permettait d'imposer, et briser la résistance, pourtant pleinement fondée, des biologistes

médicaux, le ministère de la Santé a fait adopter le décret du 23 février 2015. Celui-ci impose aux laboratoires de transmettre au Cofrac leur demande d'accréditation - initiale ou, le cas échéant, d'extension - accompagnée d'un questionnaire de renseignements au plus tard le 30 avril 2015, et les annexes de ce questionnaire au plus tard le 30 juillet 2015.

## **ACTION DEVANT LE CONSEIL D'ÉTAT**

En réaction, le SDB a saisi, le 27 mars 2015, le Conseil d'État d'un recours en annulation contre le décret (non encore jugé), ainsi que d'un référé tendant à la suspension de ce texte dont la première condition d'admission est qu'il puisse y avoir véritablement urgence à prononcer la suspension demandée.

L'action de référé du SDB poursuivait donc deux objectifs alternatifs : soit faire d'emblée constater l'illégalité du décret, dans l'hypothèse où le juge considérerait qu'il a une portée véritablement contraignante susceptible de conduire à ce que le défaut de traitement dans les temps, par le Cofrac, des dossiers déposés et / ou complétés au-delà des dates butoirs, entraîne l'arrêt de l'activité des laboratoires concernés à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2016 (ce que les courriers des ARS conduisaient à craindre) ; soit amener le juge à se prononcer sur l'absence d'incidence d'un tel dépassement sur la faculté d'un laboratoire à continuer à exploiter son activité y compris en cas de carence du Cofrac.

En l'espèce, sans même tenir d'audience ni examiner la légalité du décret attaqué, le juge a pleinement répondu au second objectif en rejetant le référé pour « défaut d'urgence ». Certes, il a tout d'abord précisé que, selon lui, « *les renseignements* » à fournir d'ici au 30 avril 2015 et au 30 juillet 2015 « *n'apparaissent pas d'une ampleur telle qu'ils ne pourraient être fournis avant les dates prévues par le décret litigieux* ». Mais il a ensuite et surtout spontanément souligné, comme nous le souhaitions, que « *au demeurant, il ne résulte pas du décret litigieux que les laboratoires qui n'auraient pas respecté les échéances mentionnées ci-dessus seraient tenus de cesser leur activité à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2016 du fait que leur demande d'accréditation n'aurait pas pu être examinée à temps* ». Le Conseil d'État en a donc conclu qu'il n'y avait pas d'urgence à suspendre un tel décret.

Ainsi, bien que le juge des référés n'ait pas estimé nécessaire d'examiner la légalité du décret du 23 février 2015 - le Conseil d'Etat, jugeant au fond, le fera dans quelques mois -, il a pour autant pleinement répondu aux attentes du SDB qui attendait qu'il confirme que les laboratoires ayant déposé ou complété leur dossier postérieurement aux dates-butoirs fixées par le ministère 18 et 15 mois avant la date du 1<sup>er</sup> novembre 2016, ne pourraient pas se voir interdire de fonctionner au motif que le Cofrac n'aurait pas été en mesure de traiter leur dossier d'accréditation.

Par ailleurs, nous avons eu la satisfaction de constater que cette procédure a contraint le Cofrac à réagir, et à apporter aux biologistes médicaux des précisions complémentaires et relativement rassurantes sur les modalités de la procédure d'accréditation (cf. notamment son communiqué du 10 avril 2015).

## **RECOMMANDATION DU SDB AUX BIOLOGISTES MEDICAUX**

**En définitive, en considération notamment de la motivation de l'ordonnance de référé, notre recommandation est simple : faites tout votre possible pour respecter les dates du 30 avril et du 30 juillet 2015, quitte à devoir rectifier ou compléter ultérieurement votre dossier.**

**Mais ne paniquez pas si vous êtes dans l'incapacité de le faire, car nous, biologistes médicaux, n'aurons pas à assumer l'éventuelle incapacité du Cofrac à mener à bien, d'ici au 30 octobre 2016, le processus d'accréditation de l'ensemble des laboratoires concernés.**

