



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Politique et réglementation

Question écrite n° 39063

Texte de la question

Mme Marie-Josée Roig appelle l'attention de M. le secrétaire d'État à la santé et à la sécurité sociale sur le problème des laboratoires de biologie. En effet, le décret n° 95-1321 du 27 décembre 1995 modifiant le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale vient de paraître et est inacceptable par les laboratoires de biologie. En effet, l'application de celui-ci annihilerait tous les efforts de restructuration déjà réalisés par les laboratoires et qui ont montré leur efficacité en matière de dépenses de santé. L'enjeu est simple. Ce nouveau décret provoquera à nouveau un redémarrage de la concurrence sauvage, une augmentation du nombre d'examen de biologie, par effet d'incitation à la prescription, mais aussi une limitation de la qualité et de la sécurité sanitaire pour sauvegarder la rentabilité. Il obère définitivement toute recherche de productivité nouvelle. La législation a encouragé, en publiant le DMOS du 27 janvier 1993, à créer des regroupements sans limitation du nombre de participants, permettant aux petits et grands laboratoires de s'unir. Un grand nombre de biologistes ont saisi cette occasion pour mettre en place cette nouvelle forme de collaboration entre eux qui permet la mise en commun de matériels sophistiqués et coûteux, mais répondant à trois exigences essentielles (assurance qualité, sécurité sanitaire et amélioration de la productivité, indispensable pour maintenir une certaine rentabilité permettant de préserver l'emploi). Les biologistes veulent être les acteurs de l'évolution de leur profession, mais ne peuvent accepter des revirements tous les deux ans, détruisant tous les efforts du passé, et contradictoires avec les mesures d'économie souhaitées par le Gouvernement en matière de dépenses de santé. Elle lui signale également que les laboratoires spécialisés, qui étaient au nombre de 8 en France il y a deux ans, ne sont plus que 4 aujourd'hui, et qu'ils sont d'ores et déjà condamnés dans un proche avenir. Elle lui demande quelles sont les mesures que le Gouvernement compte prendre afin de préserver cette profession.

Texte de la réponse

L'article 36 de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale modifie les règles de transmission de prélèvements entre laboratoires aux fins d'analyses de biologie médicale. Le décret d'application n° 95-1321 du 27 décembre 1995 fixe le nombre maximum de laboratoires avec lesquels un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut conclure un ou des contrats de collaboration et la zone géographique dans laquelle doivent être situés ces laboratoires, ainsi que le volume maximal total des analyses transmises par un laboratoire à d'autres laboratoires. Ce décret assure une régulation des modalités de transmission de prélèvements entre laboratoires aux fins d'analyses en imposant à chaque laboratoire une activité minimale d'analyses biologiques permettant de justifier l'autorisation préfectorale de fonctionnement, en vue d'éviter les « re-transmissions » multiples susceptibles de nuire à la qualité des analyses. Il fixe à neuf le nombre de laboratoires avec lesquels un même laboratoire peut être lié par contrat de collaboration. En dehors des contrats de collaboration peuvent être transmis entre laboratoires les actes dits réservés ainsi que les actes dits très spécialisés. La prochaine parution d'une liste extensive des actes très spécialisés devrait se traduire par une meilleure gestion de ces analyses par les laboratoires ne bénéficiant que d'un petit volume d'activité. Pour les laboratoires qui ont conclu des contrats de collaboration avant la date de publication de ce décret, l'article 11

prevoit que les dispositions relatives au nombre et a la zone geographique entreront en vigueur au 1er janvier 1998. Ainsi les laboratoires regroupes disposent-ils de deux annees pour se mettre en conformite avec les dispositions legislatives et reglementaires. Ce texte a ete redige apres une large consultation, notamment des ordres professionnels et de l'ensemble des syndicats de biologistes liberaux afin de permettre a des petites structures, au-dela du regroupement de leurs activites, de continuer d'offrir une biologie de proximite.

Données clés

Auteur : [Mme Roig Marie-José](#)

Circonscription : - RPR

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 39063

Rubrique : Laboratoires d'analyses

Ministère interrogé : santé et sécurité sociale

Ministère attributaire : santé et sécurité sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 20 mai 1996, page 2680

Réponse publiée le : 8 juillet 1996, page 3704