



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

sociétés d'exercice libéral

Question écrite n° 27188

### Texte de la question

Mme Catherine Quéré alerte Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur le projet de réforme de l'organisation de la biologie en France portant sur l'ouverture du capital des SEL des laboratoires d'analyses médicales à des capitaux extérieurs. Actuellement, la législation française impose que la majorité du capital soit détenue par des biologistes, des médecins ou pharmaciens, régulièrement inscrits à leur ordre respectif. Cette législation permet d'assurer l'indépendance des professionnels de santé mais aussi le respect des règles déontologiques. L'ouverture totale du capital des SEL, envisagée par le Gouvernement et prescrit par la Commission européenne, dans l'objectif d'ouvrir cette profession à la concurrence, pose problème. Les conséquences néfastes d'une telle réforme seraient nombreuses. Elle engendrerait d'abord une perte d'indépendance des professionnels de santé. Elle aboutirait à une inévitable concentration des structures, en contradiction avec les efforts fournis pour améliorer le maillage territorial des réseaux de soins locaux. De plus, cette concentration amènerait à une dégradation de la qualité des analyses. À l'heure où la question du pouvoir d'achat des Français se pose avec de plus en plus d'acuité, elle serait aussi à l'origine d'une augmentation du coût des analyses pour les patients. Elle grèverait enfin l'avenir des jeunes professionnels qui ne pourraient plus avoir la possibilité de posséder leur outil de travail. Cette réforme propose une approche comptable de l'acte biologique. Elle lui demande donc de bien vouloir préciser les intentions du Gouvernement pour préserver l'organisation des laboratoires de biologie médicale français. Elle lui demande également de répondre aux inquiétudes des professionnels de santé et de prendre en compte leur avis.

### Texte de la réponse

Le diagnostic biologique d'une maladie est une étape déterminante de sa prise en charge. La biologie ne saurait être considérée comme un service de type commercial et la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative a défendu avec vigueur son exclusion du champ de la directive « services » en cours de transposition dans le droit français. Le rôle médical de la biologie ne saurait donc être remis en cause et il importe de le renforcer pour lui donner sa pleine mesure. Le large chantier de réforme que la ministre a lancé associe, sous la coordination de Michel Ballereau, l'ensemble des acteurs impliqués dans cet exercice et en premier lieu les biologistes. Dans un rapport d'avril 2006, l'Inspection générale des affaires sanitaires et sociales (Igas) soulignait en effet que la loi du 11 juillet 1975 régissant les laboratoires d'analyse de biologie médicale (LABM) n'était plus, trente ans après son adoption, pleinement adaptée aux enjeux actuels de qualité, de compétitivité et de financement du secteur et préconisait d'engager une réforme globale du système actuel. L'évolution des besoins, des technologies, des connaissances médicales et des exigences de continuité des soins, qui nécessitent un décloisonnement tant entre professionnels de santé qu'entre ville et hôpital, ainsi que l'environnement européen : autant d'éléments qui imposent de repenser l'organisation de cette discipline, son rôle au sein du parcours de soins, les règles qui la régissent, les garanties qui doivent être apportées aux patients et l'efficacité du financement. Chacun doit pouvoir avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à sa juste valeur. La qualité de l'offre de soins doit être garantie de la même façon en ville et à l'hôpital. Cette réforme s'inscrit donc pleinement dans l'esprit du projet de loi, Hôpital, patients, santé, territoires,

en pleine concertation avec l'ensemble des partenaires sociaux, ainsi qu'avec les parlementaires. Un groupe de travail spécifique sur la biologie a d'ailleurs été constitué afin d'avancer ensemble et en cohérence sur ce chantier. Le Gouvernement associe étroitement depuis plusieurs mois l'ensemble des syndicats de biologistes, libéraux, hospitaliers et internes, aux travaux de cette mission et aux réflexions sur l'évolution du secteur. Ces travaux doivent bien sûr prendre en compte la réglementation européenne. La Commission européenne conteste, depuis 2005, sur la base de l'article 43 du Traité de Rome, notamment la limitation actuelle à 25 % du capital des sociétés d'exercice libéral de LABM pouvant être détenus par des non-biologistes. Elle considère que cette limitation constitue une entrave à la liberté d'établissement, non proportionnée à l'intérêt général. Sans mouvement de réforme sur ce sujet, la Commission s'apprêtait à saisir la Cour de Justice des Communautés européennes, afin de constituer une jurisprudence sur ce principe. La réforme doit donc intégrer ce paramètre et en tenir compte pour construire la biologie de demain. Il n'est cependant pas question de remettre en cause les fondamentaux et notamment le caractère médical de la profession de biologiste, qui sera au contraire renforcé.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Catherine Quéré](#)

**Circonscription :** Charente-Maritime (3<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 27188

**Rubrique :** Sociétés

**Ministère interrogé :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

**Ministère attributaire :** Santé et sports

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 8 juillet 2008, page 5840

**Réponse publiée le :** 27 janvier 2009, page 852