



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 73138

Texte de la question

M. Lucien Degauchy attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les inquiétudes des biologistes. La réforme engagée par la loi du 30 mai 2013, notamment en rendant obligatoire l'application de la norme ISO 15189, va entraîner des coûts très importants pour les laboratoires. Bien que cette mesure soit un gage de qualité des analyses, elle risque de fragiliser encore plus les laboratoires indépendants, majoritairement non spécialisés et souvent présents dans les territoires ruraux. On constate déjà le rachat de laboratoires par des fonds d'investissement. Les professionnels s'inquiètent de cette tendance qui va conforter le développement de laboratoires multi-sites, avec une répartition inégale selon les régions. C'est pourquoi il souhaite connaître les mesures qu'elle entend prendre pour éviter une financiarisation trop importante de ce secteur.

Texte de la réponse

Le ministre chargé de la santé est très attentif à l'évolution du secteur de la biologie médicale, notamment sa financiarisation. Il est en effet essentiel d'assurer la régulation du mouvement de concentration des laboratoires opéré ces dernières années et de permettre aux biologistes de continuer à maîtriser leur outil de travail. C'est pourquoi une des priorités de la loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale a été de concilier d'une part le besoin d'investissements lourds en capital en raison du renouvellement constant des technologies et de l'obligation d'accréditation et, d'autre part, la nécessité de lutter contre les situations monopolistiques, notamment au regard des risques qu'elles font peser sur l'organisation de l'offre de soins. C'est la raison pour laquelle le principe de détention majoritaire du capital des sociétés d'exercice libéral (SEL) de biologistes médicaux par des professionnels qui y exercent a été réaffirmé. Le législateur n'a toutefois pas remis en cause de manière rétroactive la situation des laboratoires constitués avant le 30 mai 2013. Mais la loi prévoit que la cession des parts sociales ou actions puisse se faire prioritairement au bénéfice des biologistes exerçant dans les sociétés concernées par cette dérogation. Il existe en outre une interdiction de principe pour toute personne physique ou morale d'acquérir des parts sociales d'un laboratoire si cette acquisition lui permet de contrôler plus de 33 % de l'offre de biologie médicale. Les agences régionales de santé veillent au respect de ce principe au niveau d'un territoire de santé. En vue d'une transparence accrue sur la détention du contrôle des SEL, la loi de 2013 a prévu également la communication à l'ordre professionnel compétent des conventions signées dans le cadre de ces sociétés, afin de s'assurer que les conditions d'indépendance des biologistes sont bien respectées. Un décret en Conseil d'Etat a été publié le 28 janvier 2016 pour préciser certaines modalités du droit de rachat prioritaire par le biologiste exerçant dans une SEL, ainsi que les informations transmises aux ordres professionnels dans le cadre de leur contrôle. Ce texte renforce la régulation du secteur. Par ailleurs, il convient de différencier les opérations de rachat de titres, des opérations de fusion des sociétés d'exercice libéral. Ces dernières sont parfois rendues nécessaires pour permettre l'optimisation des moyens permettant la réalisation des examens de biologie médicale. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut alors s'opposer à une telle opération lorsqu'elle conduit à ce que sur le territoire de santé considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de l'opération dépasse 25 % du total des examens de biologie médicale. L'application de ces

règles prudentielles permet au niveau d'un territoire de veiller à la qualité et à la continuité des soins. Il n'en demeure pas moins nécessaire de renforcer les actions de contrôle et de régulation, en veillant à une bonne articulation entre les prérogatives exercées par l'autorité de la concurrence et l'application des normes prudentielles dans le ressort territorial des agences régionales de santé.

Données clés

Auteur : [M. Lucien Degauchy](#)

Circonscription : Oise (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 73138

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [27 janvier 2015](#), page 484

Réponse publiée au JO le : [1er mars 2016](#), page 1785