

ASSEMBLÉE NATIONALE

5 février 2009

RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 1210)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 175

présenté par
M. Pierre Lang et M. Raison

ARTICLE 20

Après le mot :

« biologiste »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 6 :

« sur l'ensemble du fonctionnement du laboratoire de biologie médicale. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La qualité de l'analyse de biologie médicale ressortit totalement à la responsabilité du biologiste médical. Celui-ci ne doit donc être soumis à aucune directive ou contrainte incompatible avec l'intérêt du patient. Cela implique que son autorité s'étende à l'ensemble du fonctionnement du laboratoire, y compris dans sa dimension de gestion, qui peut influencer directement sur les aspects scientifiques et techniques de son activité.

La loi du 11 juillet 1975, codifiée aux articles L. 6211-1 et suivants du code de la santé publique, avait prévu l'exploitation d'un laboratoire par une société civile professionnelle, par une société à responsabilité limitée (SARL) ou par une société anonyme (SA), tout en exigeant des règles spécifiques quant à la détention du capital social et au fonctionnement des structures.

La loi du 31 décembre 1990 relative aux sociétés d'exercice libéral (SEL) a institué cette nouvelle forme de société particulièrement adaptée à l'exercice d'une profession libérale de santé. Depuis lors, les pharmaciens et médecins biologistes ont délaissé les sociétés commerciales (SARL et SA) au profit des SEL lorsqu'ils ont choisi d'exercer leur activité sous forme sociétale. Le nombre des SARL et SA est aujourd'hui très faible et il ne s'en crée quasiment plus.

Par ailleurs, dans le cadre de la réforme de la biologie médicale, le Gouvernement entend confirmer que la biologie clinique est une spécialité médicale, conformément à la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, qui reconnaît expressément à la biologie cette qualité.

Or, pour l'exercice de la médecine sous forme sociétale, seules certaines structures juridiques sont autorisées : les sociétés civiles professionnelles (SCP) et les sociétés d'exercice libéral (SEL). Aussi, dans un souci de cohérence, il convient que la biologie médicale ne puisse s'exercer en société que sous ces deux formes autorisées par la loi pour l'exercice d'une spécialité médicale.

Les mesures que le Gouvernement prendra par ordonnance devront, par ailleurs, respecter les règles prudentielles de détention du capital récemment confirmées par la Loi de Modernisation de l'Economie du 4 août 2008 (article 6 de la loi du 31 décembre 1990 modifiée). Seules, en effet, ces règles peuvent assurer aux biologistes la maîtrise de leur outil de travail, condition indispensable pour garantir leur indépendance d'exercice, au bénéfice de la qualité et de la sécurité des soins pour les patients.