

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

9 février 2009

RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 1210)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 1273 Rect.

présenté par

M. Mallié, M. Pierre Lang, M. Vialatte, M. Beaudouin, M. Bernier, M. Bouchet, M. Chossy, M. de Rocca Serra, M. Debré, M. Decool, M. Depierre, M. Dhuicq, Mme Franco, M. Garraud, Mme Grosskost, M. Guibal, M. Lecou, M. Luca, M. Malherbe, Mme Marland-Militello, M. Morel-À-L'Huissier, M. Perrut, Mme Pons, M. Remiller et M. Roubaud

-----  
**ARTICLE 20**

Après le mot :

« biologiste »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 6 :

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

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le diagnostic biologique d'une maladie est une étape déterminante de sa prise en charge. La qualité de l'examen de biologie médicale est de la responsabilité exclusive 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 de l'activité du laboratoire, y compris dans sa dimension de gestion, et incluant ses aspects scientifiques et techniques.

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.

Toutefois, 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.

Il est pourtant inacceptable que la biologie soit considérée comme un service de type commercial car le domaine de la santé n'est pas un domaine marchand comme un autre. Ouvrir à 100% le capital des SEL (Société d'exercice libéral, forme juridique la plus usitée pour les laboratoires d'analyses médicales) aux investisseurs tiers non professionnels de santé aurait des conséquences terribles.

Par ricochet, ferons nous de même pour les pharmacies, les dentistes et les radiologues ? Souhaitons nous un secteur médical accaparé par quelques grands groupes, comme aux États-Unis, qui proposeront un panel complet allant des prestations de soins réalisées par des professionnels désignés par les groupes, des analyses médicales jusqu'aux assurances ?

A ce sujet, comme le rappelle fort justement l'avocat général Yves Bot « la Communauté européenne ne s'est pas vu attribuer une compétence pleine et entière en matière de santé publique. Une telle compétence demeure, par conséquent, partagée entre la Communauté et les États membres. »

L'Avocat général conclut ainsi « l'entrave constatée ne viole pas le droit communautaire car la restriction apportée à la liberté d'établissement est justifiée par l'objectif de protection de la santé publique ».

Par conséquent, cet amendement réaffirme avec force que 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, la biologie médicale ne doit 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 donc respecter la règle prudentielle de détention du capital qui a été fixée par la loi du 31 décembre 1990 et récemment confirmée par la loi de Modernisation de l'Economie du 4 août 2008. Ce principe est simple, la part du capital d'une société ayant pour objet l'exercice d'une profession de santé pouvant être détenue par toute personne physique ou morale ne peut dépasser le quart de celui-ci.

Seules, 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. 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 car chaque Français doit pouvoir avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à sa juste valeur.