



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 110070

Texte de la question

Mme Catherine Lemorton attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur l'interprétation de l'ordonnance du 13 janvier 2010 portant réforme de la biologie médicale. L'article L. 6222-4 du code de la santé publique issu de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 portant réforme de la biologie médicale indique : « Un établissement de santé ne peut compter en son sein qu'un laboratoire de biologie médicale. Toutefois, les établissements publics de santé mentionnés au premier alinéa de l'article 6147-1 peuvent être autorisés par le directeur de l'agence régionale de santé à disposer de plusieurs laboratoires de biologie médicale dans des conditions fixées par voie réglementaire. Un laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé ». Un établissement de santé privé peut-il faire appel à plusieurs laboratoires de biologie médicale pour les malades hospitalisés si un seul de ces laboratoires est physiquement implanté au sein de l'établissement ? Le rapport Ballereau, dont l'ordonnance est très largement inspirée, laisse entendre que non puisque dans un paragraphe spécialement consacré à « l'unicité du laboratoire de biologie médicale » il est indiqué que cette unicité est un élément déterminant de la qualité des soins. Cette unicité du laboratoire de biologie médicale, qui permet de déterminer précisément un biologiste-responsable pour l'ensemble des examens de biologie médicale effectués au sein de l'établissement de santé et d'assurer une meilleure prise en charge du malade, est valable autant pour les établissements de santé publics que pour les établissements de santé privés. Le laboratoire de biologie médicale de l'établissement de santé peut tout à fait être un laboratoire de biologie médicale multisite et, plus précisément, pour un établissement de santé public, un laboratoire de biologie médicale de communauté hospitalière de territoire. Pour les établissements de santé publics, le corollaire de l'unicité du laboratoire de biologie médicale est une organisation en un pôle et dans tous les cas le regroupement au sein d'un même pôle. Ainsi, elle pense que l'expression « en son sein » introduit une incertitude qu'il convient de lever.

Texte de la réponse

L'article L. 6222-4 du code de la santé publique, introduit par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 portant réforme de la biologie médicale, dispose qu'un établissement de santé ne peut comporter en son sein qu'un laboratoire de biologie médicale. Ce laboratoire peut être multi-sites, ce qui implique que tous les sites ne soient pas localisés dans l'enceinte géographique de l'établissement de santé. En revanche, les sites d'un même laboratoire doivent être implantés, en application de l'article L. 6222, sur au maximum trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre. Les termes « en son sein » doivent se comprendre comme faisant référence à une même entité juridique, l'établissement de santé. Enfin, si l'établissement de santé privé ne dispose pas de laboratoire de biologie médicale, il n'est pas possible de lui interdire de passer convention avec plusieurs laboratoires sans porter atteinte au respect du principe de la liberté contractuelle.

Données clés

Auteur : [Mme Catherine Lemorton](#)

Circonscription : Haute-Garonne (1^{re} circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 110070

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 31 mai 2011, page 5706

Réponse publiée le : 29 novembre 2011, page 12644