



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 111723

Texte de la question

M. André Schneider attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, qui réforme les conditions de création, d'accès à la profession, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires. Les professionnels de la biologie médicale émettent de fortes inquiétudes vis-à-vis de cette réforme qui introduit une réglementation excessive et une accréditation onéreuse et inaccessible pour la majorité des laboratoires. Ils craignent légitimement la disparition des laboratoires de proximité en faveur d'investisseurs et groupes financiers qui auront pour seul souci la rentabilité financière, et ce aux dépens de la qualité et de l'égal accès aux soins. Enfin cette réforme permettrait l'exercice de la biologie médicale par des personnes non titulaires du diplôme qualifiant. Aussi, dans la perspective de l'examen du projet de loi ratifiant cette ordonnance, il lui demande de bien vouloir lui donner son sentiment sur cette question.

Texte de la réponse

L'ordonnance du 13 janvier 2010 portant réforme de la biologie médicale interdit, dans un délai d'un an à compter du vote de sa loi de ratification, l'exploitation des laboratoires de biologie médicale par les sociétés anonymes et les sociétés anonymes à responsabilité limitée pour garantir l'indépendance professionnelle des biologistes, en exercice dans le laboratoire par rapport à la-structure gestionnaire. La limitation de la participation des non-biologistes au quart du capital des sociétés d'exercice libéral (SEL) de biologistes - article R. 6212-82 du code de la santé publique - a été maintenue par la réforme. Cette disposition vient en effet d'être consolidée le 16 décembre 2010 par la Cour de justice de l'Union européenne comme étant compatible avec les principes du droit européen. En revanche, une interdiction totale des non-biologistes, français ou européens, dans le capital des SEL de biologistes risquerait d'être jugée non conforme au principe de libre circulation des capitaux au sein de l'Union européenne et non proportionnée à l'objectif recherché d'une biologie médicale de qualité. La réforme ne renforce pas le pouvoir des sociétés de biologistes qui pouvaient d'ores et déjà détenir par le biais de participations croisées une grande partie du capital des sociétés d'exercice libéral (SEL). Elle maintient la règle selon laquelle les biologistes en exercice dans le laboratoire doivent détenir la majorité des droits de vote, et donc le pouvoir décisionnel au sein de la société, quelle que soit leur part dans le capital social. En outre, l'ordonnance instaure des règles prudentielles pour limiter les acquisitions et fusions de laboratoires sur un territoire de santé par une personne physique ou morale. Ainsi, l'article L. 6223-4 du code de la santé publique interdit l'acquisition par une personne physique ou morale de parts dans des sociétés exploitant des laboratoires si cette acquisition conduit cette personne à contrôler plus de 33 % du total des examens de biologie médicale sur un même territoire de santé.

Données clés

Auteur : [M. André Schneider](#)

Circonscription : Bas-Rhin (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 111723

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 21 juin 2011, page 6472

Réponse publiée le : 23 août 2011, page 9216