



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

sociétés d'exercice libéral

Question écrite n° 30871

Texte de la question

M. Frédéric Lefebvre interroge Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur les difficultés que rencontre le secteur de la biologie médicale. Les 4239 laboratoires d'analyses médicales privés et les 10700 pharmaciens ou médecins biologistes qui y travaillent jouent un rôle crucial pour détecter de nombreuses maladies, et permettent ainsi d'orienter les traitements qui s'ensuivent. En effet, 60 % à 70 % des décisions médicales font intervenir le résultats d'un test diagnostique in vitro (The Value of Diagnostics, Lewin Group 2005). Les pharmaciens et médecins biologistes responsables de ces examens doivent répondre de leurs actes et de leur éthique devant leur ordre professionnel, qui a le pouvoir de sanctionner les abus. C'est précisément pourquoi ils sont aujourd'hui les seuls habilités à détenir plus de 25 % du capital d'un laboratoire d'analyses. Or cette garantie est aujourd'hui menacée par la recommandation de la Commission européenne, qui souhaite ouvrir largement le capital des laboratoires d'analyses médicales aux investisseurs industriels ou financiers. Il lui demande de bien vouloir lui donner son avis sur ce sujet.

Texte de la réponse

Le diagnostic biologique d'une maladie est une étape déterminante de sa prise en charge. La biologie ne saurait être considérée comme un service de type commercial et la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative a défendu avec vigueur son exclusion du champ de la directive « services » en cours de transposition dans le droit français. 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. Le large chantier de réforme que la ministre a lancé associe, sous la coordination de Michel Ballereau, l'ensemble des acteurs impliqués dans cet exercice et en premier lieu les biologistes. Dans un rapport d'avril 2006, l'Inspection générale des affaires sanitaires et sociales (Igas) soulignait en effet que la loi du 11 juillet 1975 régissant les laboratoires d'analyse de biologie médicale (LABM) n'était plus, trente ans après son adoption, pleinement adaptée aux enjeux actuels de qualité, de compétitivité et de financement du secteur et préconisait d'engager une réforme globale du système actuel. L'évolution des besoins, des technologies, des connaissances médicales et des exigences de continuité des soins, qui nécessitent un décloisonnement tant entre professionnels de santé qu'entre ville et hôpital, ainsi que l'environnement européen : autant d'éléments qui imposent de repenser l'organisation de cette discipline, son rôle au sein du parcours de soins, les règles qui la régissent, les garanties qui doivent être apportées aux patients et l'efficacité du financement. Chacun doit pouvoir avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à sa juste valeur. La qualité de l'offre de soins doit être garantie de la même façon en ville et à l'hôpital. Cette réforme s'inscrit donc pleinement dans l'esprit du projet de loi, Hôpital, patients, santé, territoires, en pleine concertation avec l'ensemble des partenaires sociaux, ainsi qu'avec les parlementaires. Un groupe de travail spécifique sur la biologie a d'ailleurs été constitué afin d'avancer ensemble et en cohérence sur ce chantier. Le Gouvernement associe étroitement depuis plusieurs mois l'ensemble des syndicats de biologistes, libéraux, hospitaliers et internes, aux travaux de cette mission et aux réflexions sur l'évolution du secteur. Ces travaux doivent bien sûr prendre en compte la réglementation européenne. 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. Sans mouvement de réforme sur ce sujet, la Commission s'apprêtait à saisir la Cour de Justice des Communautés européennes, afin de constituer une jurisprudence sur ce principe. La réforme doit donc intégrer ce paramètre et en tenir compte pour construire la biologie de demain. Il n'est cependant pas question de remettre en cause les fondamentaux et notamment le caractère médical de la profession de biologiste, qui sera au contraire renforcé.

Données clés

Auteur : [M. Frédéric Lefebvre](#)

Circonscription : Hauts-de-Seine (10^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 30871

Rubrique : Sociétés

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 16 septembre 2008, page 7952

Réponse publiée le : 27 janvier 2009, page 852