



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## sociétés d'exercice libéral

Question écrite n° 34707

### Texte de la question

M. Philippe Goujon attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur l'importance qu'a, aux yeux des laboratoires de biologie médicale, et des pharmaciens biologistes, la publication rapide des décrets d'application du projet de loi « santé, patients, territoires et hôpitaux », qui devrait être prochainement adopté par le Parlement. En effet, ce projet de loi introduit, conformément à la demande de la Commission européenne, l'ouverture du capital des laboratoires de biologie médicale à des non-biologistes, pour répondre aux besoins de financement de la biologie médicale, et la réorganisation de ceux-ci. Cette réorganisation prévoit notamment la mise en commun des moyens de travail et l'organisation de plateaux techniques. À l'heure actuelle, certains laboratoires de biologie médicale, parmi les 4 000 que compte la France, ont déjà commencé à appliquer les dispositions du projet de loi, anticipant les nouvelles règles que celui-ci introduira dans leur fonctionnement, mais cette anticipation peut leur créer des difficultés juridiques tant que les décrets d'application n'auront pas été publiés. Par conséquent, il lui demande de bien vouloir lui indiquer, d'une part, si toutes les dispositions nécessaires ont été prises pour assurer la publication quasi-immédiate des décrets d'application relatifs à la réforme de la biologie médicale et à l'organisation de ses laboratoires, une fois le texte de loi adopté, et, d'autre part, quelles dispositions particulières elle entend prendre d'ici là, afin d'assurer la sécurité juridique des laboratoires qui ont, d'ores et déjà, anticipé le contenu de cette réforme.

### Texte de la réponse

Le projet de loi « hôpital, patients, santé et territoires » (HPST) prévoit, par son article 20, d'habiliter le Gouvernement à procéder à la réforme de la biologie médicale par voie d'ordonnance dans un délai de six mois après la publication de la loi. Les dispositions réglementaires évoquées n'interviendront que postérieurement à cette ordonnance, en tant que de besoin. Cette réforme vise notamment à assujettir aux mêmes règles de fonctionnement la biologie médicale privée et la biologie médicale publique. Selon ce principe, l'accréditation sans laquelle aucun laboratoire ne pourra fonctionner deviendra obligatoire dans les deux secteurs. Cependant, certaines règles resteront spécifiques aux laboratoires de biologie médicale gérés par des sociétés. Les décrets nécessaires à l'application de ce texte seront rédigés à la lumière des travaux menés depuis plus d'un an avec l'ensemble des acteurs concernés. Le contenu de ces décrets dépendra toutefois de ce que prévoira définitivement l'ordonnance, dès que celle-ci aura été ratifiée par le Parlement.

### Données clés

**Auteur :** [M. Philippe Goujon](#)

**Circonscription :** Paris (12<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 34707

**Rubrique :** Sociétés

**Ministère interrogé :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

**Ministère attributaire :** Santé et sports

Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 4 novembre 2008, page 9496

**Réponse publiée le** : 28 juillet 2009, page 7523