



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 60610

Texte de la question

M. Jean-Sébastien Vialatte attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la loi portant réforme de la biologie médicale adoptée en mai 2013, dont l'objectif était plus d'efficacité et de qualité pour les patients et les laboratoires. Dans les faits, cette réforme a profondément modifié la pratique de l'exercice des biologistes et a notamment entraîné d'importantes restructurations. Il lui demande si elle envisage de réaliser un bilan d'étape de la réforme compte tenu des normes imposées aux professionnels et des investissements qu'elles génèrent. Il souhaite connaître, par ailleurs, le délai dont dispose le Comité français d'accréditation (Cofrac) pour réaliser les accréditations des laboratoires.

Texte de la réponse

L'accréditation constitue une des avancées majeures de la loi no 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale. Il convient de rappeler que l'investissement généré par l'accréditation dépend largement de la qualité des pratiques qui étaient opérées dans les laboratoires avant la réforme, notamment du respect plus ou moins exhaustif des mesures figurant dans le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale. En posant le principe d'une accréditation à 100 %, la loi ambitionne un double objectif : garantir la qualité de tous les actes de biologie sur l'ensemble du territoire ; protéger les biologistes médicaux contre les éventuelles remises en cause de leur statut de professionnel de santé, par une assimilation de leur activité à une prestation de services. Les dispositions de la loi précitée doivent être de nature à rassurer les biologistes médicaux car l'un des objectifs de la réforme est la régulation du mouvement de concentration des laboratoires opéré ces dernières années. Il paraît en effet essentiel de préserver le maillage territorial des laboratoires notamment pour répondre au besoin légitime de sécurité sanitaire de nos concitoyens, mais également indispensable pour permettre aux biologistes de continuer à maîtriser leur outil de travail. C'est la raison pour laquelle d'une part, le principe de détention majoritaire du capital des sociétés d'exercice libéral (SEL) de biologistes médicaux par des professionnels qui y exercent a été réaffirmé et, d'autre part, la transparence sur les conventions extrastatutaires conclues dans le cadre d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale a été instituée par la loi de 2013. En outre, la mise en place de règles prudentielles, renforcées en 2013, visant à permettre aux agences régionales de santé de contrôler de manière accrue les opérations d'acquisition et de fusion de laboratoires répond à l'objectif poursuivi, à savoir limiter une concentration financière excessive de la biologie médicale qui nuirait à l'indépendance des professionnels et aboutirait à la constitution de monopoles d'activité préjudiciables aux patients.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Sébastien Vialatte](#)

Circonscription : Var (7^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 60610

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [15 juillet 2014](#), page 5921

Réponse publiée au JO le : [19 janvier 2016](#), page 526