

**Assemblée nationale XIII<sup>e</sup> législature  
Session ordinaire de 2008-2009**

**Compte rendu intégral**

**Deuxième séance du jeudi 5 mars 2009**

Présidence de Mme Danièle Hoffman-Rispal

**1. Réforme de l'hôpital**

Discussion des articles (*suite*)

**Article 20**

Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé et des sports

M. Jean-Luc Prével

M. Philippe Vigier

Mme Catherine Lemorton

M. Jean Mallot

Mme Michèle Delaunay

M. Jean-Marie Rolland,

Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé

Amendements n<sup>os</sup> 441, 166, 198, 1290, 1353, 130, 579, 1273 rectifié, 1252, 505, 580, 1253 rectifié, 1291, 1354

**Présidence de Mme Danièle Hoffman-Rispal,**

**Mme la présidente.** La séance est ouverte.

*(La séance est ouverte à quinze heures.)*

## Réforme de l'hôpital

*Suite de la discussion, après déclaration d'urgence, d'un projet de loi*

**Mme la présidente.** L'ordre du jour appelle la suite de la discussion, après déclaration d'urgence, du projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires (n<sup>os</sup> 1210 rectifié, 1441, 1435).

### Discussion des articles (*suite*)

**Mme la présidente.** Ce matin, l'Assemblée a poursuivi l'examen des articles, s'arrêtant à l'article 20.

### Article 20

**Mme la présidente.** La parole est à Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé et des sports.

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé et des sports.** Mesdames et messieurs les députés, l'article 20 du projet de loi habilite le Gouvernement à prendre par ordonnance des mesures de nature législative afin de réformer les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des **laboratoires de biologie médicale**.

La biologie médicale constitue, en effet, un élément essentiel du parcours de soins car elle est déterminante pour le diagnostic et le suivi des pathologies. Le niveau global de qualité de nos laboratoires est satisfaisant. Néanmoins, il nous faut bien reconnaître que l'on peut constater des insuffisances sévères, notamment dans l'application des procédures obligatoires d'assurance qualité. Or, la fiabilité des examens de biologie médicale est une exigence absolue, tant individuelle – car toute erreur peut entraîner des pertes de chances dramatiques pour les patients – que collective – par exemple, lorsqu'il faut éliminer des risques d'épidémies.

Il est donc impératif et urgent d'opérer une réforme structurelle et profonde : on ne peut laisser perdurer des défauts de fiabilité des examens de biologie médicale alors que le diagnostic et les décisions thérapeutiques qui en découlent dépendent de cette étape cruciale du parcours de soins. Cela est d'autant moins acceptable que des solutions existent pour améliorer la fiabilité des examens.

Si, dans certains secteurs, on réforme à tout va, il est impossible de dire que la biologie médicale a subi cet excès : la dernière réforme date de 1975, et elle ne concernait que les laboratoires privés. Trente-trois ans plus tard, l'organisation de cette discipline a été analysée minutieusement avec l'ensemble des acteurs concernés, pendant plus d'un an, et dans toutes ses composantes. La réforme que je propose résulte de ces travaux et s'intègre parfaitement dans le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires. Ces grandes lignes, énoncées à l'article 20, doivent être débattues dans ce cadre.

J'ai bien sûr conscience que certains points peuvent susciter des préoccupations légitimes : je pense en particulier aux dispositions prévues au 6<sup>o</sup> de l'article 20, relatives à l'assouplissement des règles de détention du capital des laboratoires

**M. Marc Dolez.** En effet, ce point pose un gros problème !

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin**, *ministre de la santé*. Le capital des sociétés d'exercice libéral de biologie médicale est déjà ouvert à 25 %, et nous pouvons remercier Mmes et MM. les députés de gauche qui ont porté cette réforme. (*Sourires sur les bancs des groupes UMP et NC.*)

**M. Jean-Marie Le Guen**. Nous pouvons toujours l'abroger !

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin**, *ministre de la santé*. L'ouverture plus large du capital est dissociable de la réforme et n'en constitue pas le cœur. Plusieurs députés ont déposé des amendements visant à supprimer l'alinéa de l'article 20, relatif à ce sujet. Nous en débattons, mais, sur ce point, je vous annonce d'ores et déjà que le Gouvernement s'en remettra à la sagesse des parlementaires.

Cette question étant clarifiée, je voudrais vous présenter les grandes lignes de la réforme des laboratoires de biologie médicale. L'habilitation permettra au Gouvernement de prendre des mesures visant une série de huit objectifs énoncés à l'article 20.

Premièrement, les laboratoires de biologie médicale publics et privés seront soumis aux mêmes exigences de fiabilité – il est d'ailleurs curieux que cette disposition n'ait pas été prise par la loi de 1975 –, ce qui permettra, notamment, d'éviter les examens redondants et d'améliorer la fluidité des parcours de soins.

Deuxièmement, la qualité des examens de biologie médicale sera mieux garantie grâce à la mise en place d'une procédure d'accréditation. Il s'agit de la modalité internationalement reconnue d'amélioration et de contrôle continu de la qualité, qui est déjà obligatoire pour tous les laboratoires qui participent à des travaux internationaux. Pour avoir une portée internationale, elle doit être menée par l'organisme national d'accréditation, à savoir le Comité français d'accréditation, le COFRAC. Évidemment, la Haute autorité de santé sera aux côtés du COFRAC pour veiller à la cohérence des procédures avec la politique de santé nationale.

Troisièmement, la réforme définira les missions du biologiste, du laboratoire et du personnel technique dans le parcours de soins du patient. Je prends le parti d'une plus grande médicalisation de la biologie – il s'agit en fait du principe cardinal de cette réforme. Le dialogue entre le clinicien et le biologiste sera renforcé et les volumes de prescriptions correspondront mieux aux besoins des patients et à l'évolution des connaissances scientifiques.

Un quatrième objectif – en parfaite cohérence avec la notion de territorialisation, essentielle dans le projet de loi – vise à assurer la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale de l'offre de soins. Une meilleure répartition territoriale de l'activité du laboratoire de biologie médicale est nécessaire et doit garantir le dialogue entre les cliniciens et les biologistes.

La réforme devra également éviter les conflits d'intérêts, et garantir l'autorité du biologiste responsable sur l'activité scientifique et technique du laboratoire de biologie médicale. Elle affirme la responsabilité du biologiste médical sur la qualité de toute la chaîne de production de l'examen et du prélèvement – qui constitue souvent le point faible de la chaîne de qualité – jusqu'au rendu du résultat. Vous examinerez des amendements visant à améliorer la rédaction de cet alinéa.

J'ai déjà traité des dispositions prévues au 6° de l'article 20, elles sont suivies d'un 7° qui prévoit d'adapter les missions des inspecteurs des laboratoires de biologie médicale, pour mieux optimiser leur rôle.

Enfin, un huitième objectif vise à adapter classiquement le régime des sanctions administratives et pénales aux dispositions de la réforme – il s'agit d'un passage obligé.

La réforme de la biologie médicale est très technique et comporte une cohérence globale qu'il importe de conserver. La finalisation du projet d'ordonnance se fera avec vous, et je vous invite à rejoindre le groupe de travail composé de parlementaires qui se saisiront du sujet. Tous les groupes politiques sont les bienvenus, comme je l'ai montré récemment en vous conviant tous à une réunion.

J'espère vous avoir convaincus de la nécessité absolue de commencer cette réforme au plus vite et, en conséquence, de celle de rejeter les amendements de suppression de l'article 20 – notamment compte tenu de mon engagement de m'en remettre à la sagesse de votre assemblée pour la suppression de l'alinéa assouplissant les règles de détention du capital. Ce point qui posait un problème à de nombreux parlementaires, sur tous les bancs, pourrait être mis de côté. Cela permettrait à la réforme, qui, dans sa globalité, a fait l'objet d'une longue concertation avec les professionnels, de conserver son entière cohérence.

**Mme la présidente.** Plusieurs orateurs sont inscrits sur l'article.

La parole est à M. Jean-Luc Prével.

**M. Jean-Luc Prével.** Madame la ministre, que le statut des laboratoires de biologie médicale doive être réformé, nous n'en disconvenons pas : plus de trente ans nous séparent de la précédente réforme, et un toilettage est sans doute nécessaire. Qu'il s'agisse d'une matière complexe, nous ne le contestons pas non plus. Mais que cette réforme se fasse par ordonnance, sans que le Parlement ne puisse ni se prononcer ni amender votre texte, c'est une autre affaire !

Vous qui avez été longtemps députée, vous savez que le Parlement aime pouvoir se saisir de certains sujets, et améliorer les textes qui lui sont soumis. Votre réforme sera parfaite, nous n'en doutons pas,...

**M. Jean Mallot.** Personne n'est parfait !

**M. Jean-Luc Prével.** ...mais nous pourrions la rendre remarquable.

Comment les parlementaires peuvent-ils accepter cette procédure ? Certes, la Constitution prévoit que les ordonnances doivent faire l'objet d'un projet de loi de ratification pour ne pas être caduques. Mais il suffit au Gouvernement de déposer ce texte pour que la ratification soit considérée comme effective, ce qui ne permet pas aux parlementaires d'amender les ordonnances.

Le passage par voie d'ordonnance est donc difficilement acceptable, surtout au moment où vous souhaitez revaloriser le rôle du Parlement.

**M. Marc Dolez.** Eh oui !

**M. Jean-Luc Prével.** La commission a d'ailleurs bien compris la difficulté de l'exercice, et elle a adopté un amendement de suppression de l'article. Le temps nous est compté : en votant cette suppression, nous pourrions passer directement à l'examen de l'article 21. (*Sourires.*)

Madame la ministre, plusieurs des dispositions que vous proposez pourraient faire l'objet d'un débat et être adoptées, moyennant quelques modifications.

Il en est ainsi de l'harmonisation des régimes juridiques des laboratoires publics et privés – ce point ne devrait pas poser de problème – ; de l'accréditation des laboratoires par un organisme indépendant, qui nous semble nécessaire, ou encore de la définition des missions du biologiste dans le parcours de soins.

Le rôle de ce dernier devrait d'ailleurs être valorisé, en amont comme en aval de l'analyse. Il pourrait ainsi, dans certains cas, selon les premiers résultats obtenus, orienter les examens et décider seul d'effectuer des examens complémentaires pour parvenir au diagnostic sans perte de temps – par exemple en cas d'anémie microcytaire ou macrocytaire. Le biologiste a donc un rôle à jouer dans le cadre de la coopération entre les professionnels de santé.

Certes, tous ces sujets sont techniques, mais ils sont importants. Les dispositions les concernant mériteraient d'être débattues, voire amendées : il n'y a aucune raison pour que le Parlement en soit dessaisi par voie d'ordonnance.

**M. Marc Dolez** et **M. Jean Mallot.** Très bien !

**M. Jean-Luc Prével.** En revanche, la disposition relative à la détention du capital des laboratoires

n'est pas acceptable en l'état.

Actuellement, les trois quarts du capital social doivent être détenus par le ou les directeurs et, dans le cas d'une société d'exercice libéral, plus de la moitié du capital social et des droits de vote doivent être détenus par les professionnels en exercice. Il s'agit là d'une sécurité indispensable, qui permet aux professionnels de santé de demeurer responsables de leur outil de travail.

Certes, la Commission européenne fait pression pour que le capital puisse être ouvert à des investisseurs non professionnels. Mais plusieurs instances sont en cours devant la Cour de justice des communautés européennes, et celle-ci n'a pas encore statué. Or il n'est pas impossible qu'elle reconnaisse la nécessité de garantir l'indépendance des professionnels de santé pour assurer une prise en charge appropriée des besoins de la population, comme l'a reconnu l'avocat général pour le médicament.

Il convient donc, à tout le moins, de supprimer le 6° de l'article 20. Sachant, madame la ministre, que, sur ce point, vous vous en remettrez à la sagesse de l'Assemblée, je ne doute pas que cette disposition sera supprimée.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Philippe Vigier.

**M. Philippe Vigier.** Madame la ministre, ainsi que vous l'avez rappelé, la dernière loi relative au statut des laboratoires de biologie médicale date de 1975. Or, quel métier n'a pas évolué au cours des trente dernières années ? C'est particulièrement vrai de celui de biologiste, puisque, dans ce secteur, on est passé en quelques années de la manipulation des tubes à essai à la biologie moléculaire et aux nanotechnologies. Ce métier s'est ainsi affirmé dans la chaîne de soins.

La loi de 1991 sur l'ouverture du capital a permis de nouveaux modes d'exercice, mais force est de constater que le fonctionnement actuel des laboratoires d'analyses de biologie médicale génère beaucoup d'insatisfaction. Comment pourrait-il en être autrement quand on en est encore à devoir respecter un quota de techniciens et de biologistes en fonction de l'activité ? Cette réglementation désuète mérite donc un examen approfondi, et les dispositions du projet de loi, qui visent à moderniser la biologie médicale, me paraissent aller dans le bon sens.

Sans vouloir entrer dans le débat sur l'opportunité de légiférer par ordonnance, je rappellerai simplement que si l'on consacrait un projet de loi à la biologie, chaque profession médicale en réclamerait un. Mieux vaut donc une ordonnance, bien négociée avec l'ensemble des organisations professionnelles représentatives et soumise à l'examen du Parlement. Or tel est le cas avec cet article 20, puisque nous sommes appelés à nous prononcer sur sept points majeurs de la réforme, notamment le rôle médical du biologiste et la participation financière au capital des laboratoires. À ce propos, je veux saluer, madame la ministre, les efforts de concertation et de dialogue de votre équipe.

Le premier enjeu de cette réforme, c'est la qualité. À cet égard, je serai un peu moins sévère que vous. Je rappelle en effet que, dès 1978, sous l'égide de la Société française de biologie clinique, à l'hôpital Necker de Paris, ont été lancés les premiers contrôles de qualité, bien avant d'autres pays de l'Union européenne. Mais il est vrai qu'au moment où les labos se regroupent, où les diagnostics sont de plus en plus précis grâce aux nouvelles technologies, il convient d'aller plus loin. C'est pourquoi je suis favorable à l'accréditation, à une seule réserve près. Je souhaite que l'on évite de tomber dans les excès de la technocratie et de la paperasserie et que l'on veille à préserver le rôle scientifique du biologiste. N'oublions jamais, par ailleurs, que la médecine ne sera jamais une science totalement exacte.

Quant aux dérives capitalistes, elles existent déjà. Nous savons en effet qu'avec les chaînes de laboratoires, certains tubes font jusqu'à cinq cents kilomètres et que des réseaux de laboratoires sont détenus par des holdings. Pour autant, mes collègues ont eu raison de soulever le problème de l'assouplissement des règles de détention du capital, car l'ouverture de celui-ci n'est pas compatible avec l'amélioration de la qualité. Il convient donc de limiter l'entrée dans le capital des laboratoires,

car ce sera un gage de qualité pour la biologie de demain. Nous connaissons les dérives actuelles de la profession, qu'il s'agisse des laboratoires boîtes aux lettres ou des transmissions d'analyse réalisées dans des conditions financières bien mal contrôlées. L'État lui-même, dans le cadre de ses appels d'offre, ferait bien de balayer devant sa porte.

Enfin, quel jeune biologiste peut actuellement accéder à la profession dans des conditions convenables ?

Encore une fois, madame la ministre, les dispositions que vous proposez vont dans le bon sens. Le regroupement de laboratoires permettra en effet d'avoir accès à la qualité et aux meilleures technologies, d'exercer à la fois dans le public et dans le privé – ce qui n'est quasiment pas possible aujourd'hui – et d'harmoniser les laboratoires publics et privés, bref de remettre la biologie au cœur du diagnostic et du suivi thérapeutique. Naturellement, il conviendra de coordonner le dispositif avec la définition des territoires de santé – je pense notamment aux solutions qu'il faudra trouver entre territoires limitrophes – et de se pencher sur les situations de monopole dans certains territoires ainsi que sur la manière dont on peut lutter contre la désertification médicale.

Je prends acte de votre engagement de rencontrer les parlementaires afin d'étudier avec eux et la profession la manière dont on peut bâtir la biologie du futur. Grâce à la meilleure liaison entre public et privé, nous pourrions limiter les dépenses de santé, en supprimant les actes redondants, et lutter contre la désertification médicale. Chacun a bien compris que cette réforme est un enjeu de santé publique. C'est un défi que nous devons relever ensemble.

**Mme la présidente.** La parole est à Mme Catherine Lemorton.

**Mme Catherine Lemorton.** Au-delà de l'article 20 et de la question des laboratoires d'analyses médicales, c'est tout le problème du statut de la santé au niveau européen qui est posé : celle-ci est-elle ou non une marchandise ? En effet, suite à la plainte d'un grand groupe financier français, qui demande l'ouverture du capital des sociétés d'exercice libéral gérant des laboratoires d'analyse, la Commission a considéré que la réglementation française de ces sociétés constituait une entrave à la liberté d'établissement prévue à l'article 43 du traité constitutionnel européen.

La Commission persiste ainsi à considérer la santé comme une prestation de service ordinaire, alors que les services de santé ont été exclus de la directive sur les services dans le marché intérieur et qu'une future directive relative aux services de santé est en cours d'élaboration. Je rappelle en outre que l'article 152 du TCE garantit le principe de subsidiarité dans l'organisation des services de santé des États membres.

Ce ne sont pas les députés du groupe SRC qui s'opposeront à la nécessaire réforme du statut des laboratoires d'analyses médicales, comme en témoigne la commission Ballereau. Mais on ne peut que déplorer la méthode employée par le Gouvernement. En effet, non seulement celui-ci entend faire passer la réforme, notamment l'ouverture du capital des laboratoires, par voie d'ordonnance, mais il le fait alors qu'il y a quelques mois, dans le cadre de la loi de modernisation de l'économie du 4 août 2008, l'Assemblée nationale a réaffirmé que le capital social des sociétés d'exercice libéral ayant pour objet l'exercice d'une profession de santé ne peut être détenu au-delà de 25 % par des non-professionnels. Ainsi, le Gouvernement méprise le débat parlementaire en revenant, par ordonnance, sur une mesure que nous avons votée quelques mois plus tôt. C'est, hélas, quoi qu'il en dise, une parfaite illustration la conception que le Gouvernement a du rôle du Parlement.

Madame la ministre, vous avez annoncé que vous vous en remettiez à la sagesse de l'Assemblée sur le vote de l'amendement de suppression de l'alinéa 7 de l'article 20, et nous n'allons pas nous en désoler. Mais prenons garde à ce que nous faisons. En effet, les sociétés d'exercice libéral ne sont pas réservées aux seuls laboratoires d'analyses médicales ; elles sont utilisées par d'autres professions de santé. J'espère que l'alinéa 7 sera supprimé, mais je souhaite que si, un jour, nous avons à examiner une telle mesure, le Gouvernement nous laisse le temps d'en discuter dans le détail.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Jean Mallot.

**M. Jean Mallot.** Je n'étais pas inscrit sur l'article 20, mais les arguments avancés par les orateurs précédents m'amènent à intervenir. C'est en effet le rôle même du Parlement dans une démocratie comme la nôtre qui est en jeu.

Nous avons passé, dans cet hémicycle comme à Versailles, beaucoup de temps à examiner un projet de révision constitutionnelle censé confier au Parlement un rôle plus important, de nature à rééquilibrer les pouvoirs du Président de la République. Or, force est de constater qu'il n'en est rien : il suffit de lire la loi adoptée par le Congrès pour s'en convaincre. C'est d'ailleurs pourquoi nous avons voté contre ce texte. La première de ses dispositions à être entrée en vigueur vise tout de même à permettre aux ministres qui quittent le Gouvernement de retrouver aussitôt leur siège à l'Assemblée, afin de leur éviter de devoir défendre leur bilan au cours d'une élection partielle !

Par ailleurs, nous constatons, depuis le début de la législature, qu'au moins tous les projets de loi importants ont fait l'objet d'une déclaration d'urgence, ce qui signifie une lecture dans chaque chambre. Le Gouvernement a même réussi un tour de force extraordinaire, en soumettant au Sénat un projet de loi, celui sur l'audiovisuel, dont une partie des dispositions étaient déjà appliquées ! Qu'on arrête donc de proclamer que l'on veut revaloriser le rôle du Parlement : nous attendons des preuves. Or, pour le moment, nous n'avons que des preuves de l'abaissement du Parlement.

Enfin, faut-il rappeler que le Gouvernement et sa majorité se sont débrouillés pour que le fameux article 13 du projet de loi organique, qui limite le droit d'amendement des députés, soit voté conforme au Sénat pour que l'Assemblée ne puisse pas en rediscuter ? Je précise d'ailleurs que les sénateurs ont exclu que cette disposition s'applique à la Haute assemblée. C'est tout de même un comble !

S'agissant de l'article 20, on prétend qu'une ordonnance est nécessaire pour réformer le statut des laboratoires d'analyses médicales. De deux choses l'une : soit il s'agit de mesures extrêmement techniques relevant du domaine réglementaire, et nous devons au moins examiner un projet de loi définissant le cadre de cette réforme, soit il s'agit de mesures importantes relevant du domaine législatif et nous devons en discuter. En commission, on nous a dit – cela doit figurer dans le compte rendu – que la matière étant très complexe, il fallait laisser faire les techniciens. Mais nous ne sommes pas plus bêtes que ceux qui rédigent les textes, et les électeurs nous ont élus pour que nous en discutions. Aucun argument sérieux ne justifie que le Parlement ne soit pas saisi d'un tel texte.

**M. Marc Dolez.** Excellent !

**Mme la présidente.** La parole est à Mme Michèle Delaunay.

**Mme Michèle Delaunay.** Madame la ministre, nous avons tous rencontré, dans nos circonscriptions des biologistes qui s'alarment de la réforme en préparation. Pourtant, tous sont convaincus de la nécessité de réformer la profession, ne serait-ce que parce qu'ils reconnaissent que leur efficacité n'est pas optimale et que des artifices juridiques permettent de contourner la législation actuellement en vigueur sur la détention du capital. Sur le principe, nous ne sommes donc pas effrayés par l'article 20, exception faite de son alinéa 7.

Si ce que vous nous avez expliqué nous paraît de bon augure, vous conviendrez que vous nous demandez de vous accorder un blanc-seing, dans la mesure où une ordonnance n'a, à ma connaissance, pas vocation à être soumise au débat au Parlement. Il est donc nécessaire que nous prenions connaissance de ses modalités détaillées. Comme l'a dit notre collègue Jean Mallot, pour techniques qu'elles soient, les dispositions en question sont certainement à la portée des parlementaires qui débattent de ce projet de loi. Nous souhaitons par conséquent que nous soient fournies des explications aussi précises que possible afin de nous permettre de prendre position en toute connaissance de cause sur la question de l'ouverture au capital et sur les différents intérêts en présence.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Jean-Marie Rolland, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

**M. Jean-Marie Rolland**, *rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales*. Je souhaite prendre la parole au sujet de l'article 20 afin de rappeler quelques points au sujet de cet article qui a suscité des inquiétudes auprès des professionnels. Peut-être certains éléments d'information faisaient-ils défaut lors de la discussion en commission, ce qui pourrait expliquer que plusieurs amendements aient été votés contre l'avis du rapporteur. Je vais donc m'efforcer de préciser la position qui est la mienne.

Je suis de ceux qui considèrent que la réforme des laboratoires est indispensable si l'on veut que les patients puissent bénéficier d'exams de la meilleure qualité possible, en particulier dans le domaine de la biologie. Cette réforme est inéluctable si l'on considère l'étendue des progrès qui ont été accomplis dans le domaine de la science et de la technique en biologie, mais aussi l'évolution en matière d'exigence des médecins et d'attente de la population depuis la dernière réforme de 1975. L'article 20 propose une réforme raisonnable et conforme à la tradition de nos laboratoires. L'excellent rapport de Michel Ballereau fait bien apparaître que pour réformer la biologie, deux chemins peuvent être empruntés : soit un modèle industriel, dans lequel les laboratoires se consacrent à titre principal aux activités d'analyse des prélèvements, soit un modèle valorisant le rôle médical du biologiste en amont et en aval de l'analyse. C'est ce choix, conforme à la tradition de la biologie française, qui a été fait, et auquel je suis personnellement très attaché. D'autres pays européens ont opté pour l'autre voie.

Parmi les craintes exprimées par les personnes que nous avons auditionnées ou rencontrées lors des dernières semaines, figurent celles relatives à l'ouverture du capital des laboratoires. Votre rapporteur partage les craintes de ceux qui ne souhaitent pas une telle ouverture et, afin que les choses soient claires, je précise qu'un amendement n° 1253 rectifié répondra à cette préoccupation. Une telle ouverture du capital n'est pas nécessaire. La Cour de justice des Communautés européennes doit préciser prochainement son interprétation du droit communautaire en la matière et mieux vaudra légiférer en pleine connaissance du droit communautaire applicable. L'ouverture du capital n'est pas non plus avisée : tant que la réforme structurante proposée par l'article 20 n'est pas mise en œuvre, l'ouverture du capital conduirait à l'industrialisation, que nous ne souhaitons pas. Cela permettrait peut-être de diminuer certains tarifs, mais risquerait surtout de se traduire par un dérapage en termes de volumes d'exams, comme cela a été le cas chez nos voisins d'outre-Rhin qui avaient fait ce choix stratégique.

Enfin, le recours à l'ordonnance me paraît justifié pour trois raisons. Premièrement, il s'agit d'une réforme extrêmement technique. (« Ah ! » et sourires sur les bancs du groupe SRC.) J'en vois parmi vous qui affichent un sourire sarcastique, mais je les mets au défi de se colleter avec chacun des articles de cette réforme ! Deuxièmement, l'article 20 tel qu'il va vous être proposé – c'est-à-dire sans son alinéa 7 portant sur l'assouplissement des règles relatives à la détention du capital – fixe les orientations principales de la réforme. Troisièmement, enfin, je vous rappelle, mes chers collègues, la réforme constitutionnelle qui a été adoptée le 23 juillet dernier à Versailles. Aux termes de cette réforme modifiant l'article 38 de la Constitution, les ordonnances ne peuvent être ratifiées que de manière expresse, ce qui signifie qu'un rapporteur sera nommé et que l'ordonnance sera examinée en commission avant de faire l'objet d'un débat en séance publique.

Pour résumer, il est important de repousser les amendements visant à la suppression totale de l'article 20. En revanche, je vous proposerai d'empêcher toute ouverture du capital des laboratoires et de renforcer l'autorité des biologistes sur la direction des laboratoires.

**Mme la présidente.** La parole est à Mme la ministre.

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin**, *ministre de la santé*. Cette réforme de la biologie médicale est, dans son esprit, une réforme de la qualité des soins. Le rapport de Michel Ballereau, qui a été unanimement salué, y compris au sein de la profession, a été élaboré avec la participation des



professionnels, des sociétés savantes, des élus – j’ai moi-même invité tous les élus concernés à des réunions de travail sur le texte et je souligne que personne ne m’a jamais fait part, lors de ces réunions, de son désaccord sur l’un des points techniques du texte.

**M. Philippe Vigier.** C’est vrai !

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin,** *ministre de la santé.* Les seuls points ayant suscité des réserves portaient sur la gouvernance – précisément ce qui fait l’objet de notre débat préliminaire sur l’ordonnance, pour répondre à M. Prével et à M. Mallot. Je crois que nous devons faire preuve de prudence et nous garder d’extrapoler à partir des conclusions déposées récemment par l’avocat général dans deux affaires portées devant la Cour de justice des communautés européennes relatives au monopole des pharmaciens. Ne confondons pas entre les conclusions de l’avocat général et la décision de la Cour, qui n’a pas encore été rendue – d’autant que ces conclusions portaient sur les pharmacies d’officine. Or, le capital des pharmacies d’officine n’est pas ouvert aux non-pharmaciens. Il faut dire que dans ce contentieux européen, nous sommes très gênés par la décision que vous avez prise d’ouvrir le capital à 25 % – s’il peut être ouvert à 25 %, pourquoi ne le serait-il pas à 35 % ou à 45 % ? Nous nous retrouvons avec un vrai caillou dans la chaussure ! Nous verrons bien quelle sera la décision rendue par la Cour, mais gardons-nous bien de toute comparaison hasardeuse.

Philippe Vigier a souligné la qualité du travail effectué par les laboratoires de biologie. Si je ne nie pas que la qualité soit présente, force est de reconnaître qu’elle est inégale : les résultats d’une enquête portant sur plus de la moitié des régions montrent qu’environ dix laboratoires sont suspendus ou fermés chaque année pour insuffisance de qualité – un chiffre d’autant plus significatif que le nombre d’inspections est, on le sait, insuffisant. Sur le plan technique, les systèmes qualité s’imposant actuellement à tous les laboratoires sont le guide de bonne exécution des analyses et le contrôle national de qualité. La certification représente seulement une partie de l’accréditation délivrée par l’association Bio Qualité, une association de professionnels créée en 2002. Environ 2 800 laboratoires sont engagés dans la démarche Bio Qualité, une démarche intéressante et constituant un soutien méthodologique vers l’accréditation.

**M. Jean-Marie Le Guen.** C’est privatisé !

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin,** *ministre de la santé.* Philippe Vigier m’a également interrogée sur les situations de monopole. Ces situations existent déjà : il n’y pas d’un côté les capitalistes, de l’autre les biologistes !

**M. Philippe Vigier.** Tout à fait !

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin,** *ministre de la santé.* C’est justement tout l’intérêt de ce que je vous propose, à savoir la médicalisation de la biologie médicale. Pour ce faire, j’inclus dans le texte un certain nombre de règles prudentielles qui devraient convaincre l’unanimité de votre assemblée. Ces règles prudentielles ont pour objectif de garantir l’autorité du biologiste responsable sur l’activité du laboratoire de biologie médicale, et de ne pas faire dépendre l’offre de biologie médicale sur un territoire de santé des aléas liés aux mouvements financiers. Il s’agira, outre l’instauration d’une taxation dissuasive des plus-values, d’éviter les conflits d’intérêts au moyen de règles d’incompatibilité et de l’interdiction de détention directe ou indirecte d’une fraction du capital social ; d’exiger l’identification des personnes morales et des personnes physiques détenant directement ou indirectement une fraction du capital social du laboratoire de biologie médicale ; de permettre au directeur général d’une ARS de s’opposer à la modification de structure d’un laboratoire si cette modification doit lui donner une position dominante qui fragiliserait l’offre de soins. Le schéma régional de l’organisation sanitaire définira le nombre de laboratoires et de sites souhaitables et constituera ainsi la doctrine de l’ARS, rendue publique. Il sera également proposé de permettre une pluralité de l’offre, une personne physique ou une personne morale ne pouvant détenir directement ou indirectement une fraction du capital social dans plusieurs laboratoires situés sur un même territoire de santé ou deux territoires de santé contigus.

Nous avons donc résolument élaboré, avec ce texte, une démarche prudentielle marquant une véritable avancée par rapport aux situations de monopole dénoncées à juste titre. J'ai bien noté, mesdames et messieurs les députés, que vous étiez particulièrement attentifs aux questions de gouvernance. Vous allez avoir la possibilité de voter un amendement de suppression qui devrait complètement vous rassurer. Grâce aux avancées qu'il comporte, ce texte devrait rassurer aussi bien la gauche que la droite de cette assemblée.

Enfin, je note qu'aucun de vous n'a remis en cause le remarquable travail technique qui a été effectué par les experts sous la conduite de Michel Ballereau, que je veux remercier.

**Mme la présidente.** Je suis saisie de cinq amendements identiques, n<sup>os</sup> 441, 166, 198, 1290 et 1353, visant à supprimer l'article 20.

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen, pour soutenir l'amendement n° 441.

**M. Jean-Marie Le Guen.** Je profiterai de cette occasion pour répondre à Mme la ministre, qui n'a pas vraiment compris nos critiques ni complètement levé nos inquiétudes. La priorité des priorités n'est pas, pour nous, de rassurer les détenteurs de capitaux des laboratoires de biologie. Ce ne devrait pas être non plus le souci majeur du Gouvernement. Or vous avez beaucoup insisté, madame la ministre, sur le fait qu'il fallait rassurer un certain nombre de détenteurs de capitaux, certes modestes, à tout le moins s'agissant d'une profession qui a déjà connu des concentrations, des industrialisations. (*Exclamations sur les bancs du groupe UMP.*)

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Comme travestissement de mes propos, ce n'est pas mal !

**M. Jean-Marie Le Guen.** Je n'ai pas l'impression de dire des choses très choquantes, chers collègues.

**M. André Wojciechowski.** Collègues qui défendent les petits !

**M. Jean-Marie Le Guen.** Les petits riches ! (*Rires sur les bancs du groupe SRC.*)

**M. André Wojciechowski.** Mais non !

**M. Jean-Marie Le Guen.** Eh oui ! On a bien compris que tel était l'objet de ces dispositions. Nous, nous ne sommes pas contre les riches, ni contre les petits, ni contre les gros. Nous sommes pour la justice et, en l'occurrence, nous voulons surtout que les choses fonctionnent bien pour les patients, car c'est toujours leur intérêt qui devrait nous guider.

**M. Marcel Rogemont.** Normalement !

**M. Jean-Marie Le Guen.** Madame la ministre, je n'ai pas tellement noté cette préoccupation dans vos propos, même s'ils marquent une évolution sensible par rapport au texte initial (« Ah ! » *sur les bancs du groupe UMP*), dans le sens de la défense des petits riches. Certes, nous partageons votre empathie, mais le fait que les petits riches aient de l'avenir et puissent espérer vendre demain peut-être encore un peu plus cher les parts de leur laboratoire de biologie ne nous transporte pas vraiment ni ne nous rassure complètement.

Comme vous l'avez dit, au-delà de tout cela, il y a des contraintes européennes. Or, en biologie comme en pharmacie, des textes sont en préparation au niveau européen dont l'issue est incertaine, ce que nous ne saurions reprocher au Gouvernement. Mais cela montre la limite de nos propos aujourd'hui.

Pour le reste, je m'inquiète de la qualité et de la nature même des normes qui sont imposées. Bien sûr, nous souhaitons tous que ces dernières aillent toujours en s'améliorant. Il importe cependant qu'elles ne rendent pas « irréaliste » la pratique de la biologie. De ce point de vue, je ne suis pas convaincu par le fait que l'organisme qui va être chargé des normes ait délégué une partie de l'autorité que nous avons confiée à la Haute autorité de santé. Les professionnels industriels seront représentés paritairem. À travers le jeu des normes, que nous avons à mon sens trop délégué au-

délà de la puissance publique, il y a peut-être le risque de dérive d'un système que nous ne contrôlerons plus sur le fond.

J'ai souhaité répondre à vos interpellations, madame la ministre, lorsque vous avez évoqué le fameux seuil de 25 % . Comme si nous avions, nous, introduit, dans la société française la notion de capitalisme...

**Plusieurs députés du groupe de l'Union pour un mouvement populaire.** Eh oui !

**M. Jean-Marie Le Guen.** ...ce qui, malgré les discours récents du Président de la République, est exagéré.

**M. Jacques Domergue.** Tel est bien le cas !

**M. Jean-Marie Le Guen.** Il est vrai qu'en matière de nationalisation, cette majorité est en train de battre tous les records. Je ne sais si elle s'en targue sur le plan idéologique. Chers collègues, ne faites pas pour autant de nous les grands capitalistes qui ont introduit le ver dans le fruit.

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Cela vous gêne ?

**M. Jean-Marie Le Guen.** Ainsi, donc, madame la ministre, c'est cela que vous vouliez démontrer ! Nous sommes loin de l'efficacité du système de santé et proches des petits riches.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Jean Mallot, pour soutenir l'amendement n° 166.

**M. Jean Mallot.** Je saisisrai moi aussi cette occasion pour répondre à Mme la ministre qui nous a expliqué que le texte de l'ordonnance serait « extrêmement technique ». Merci du compliment : nous sommes des benêts et nous ne comprenons rien ! (*Exclamations sur les bancs du groupe UMP.*)

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Ai-je dit cela ?

**M. Jean Mallot.** C'est assez cocasse ! Vous allez rédiger toute seule, avec l'aide de technocrates tout à fait respectables, un texte « extrêmement technique », puis vous allez nous le soumettre pour ratification. Mais nous n'aurons plus qu'à nous incliner devant ce texte « extrêmement technique » auquel nous ne comprendrons rien ! On ne peut pas invoquer un argument et son contraire dans la même phrase. Encore une fois, ou bien ce texte est « extrêmement technique » et il ne faut jamais nous le montrer, ou bien on peut l'examiner et, dans ces conditions, pourquoi n'en discuterions-nous pas en amont au lieu de nous contenter de le ratifier, les yeux fermés, en disposant à peine du droit de formuler quelques propos dans une discussion générale ?

Toujours aussi cocasse, vous nous reprochez, madame la ministre, de ne pas avoir formulé d'observations techniques sur le contenu du dispositif proposé par M. Ballereau dans son rapport. Mais ce rapport n'est pas à l'ordre du jour de ce débat ! Nous sommes saisis d'un article 20 censé vous autoriser à prendre par ordonnance des dispositions. Si nous étions entrés dans la discussion du rapport Ballereau et du dispositif que vous vous apprêtez à présenter, nous discuterions précisément du projet de loi dont vous ne voulez surtout pas que nous débattions. Soyez cohérente !

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Pourquoi n'êtes-vous pas venu en discuter ?

**M. Jean Mallot.** De deux choses l'une : soit vous voulez qu'on discute du rapport Ballereau et du dispositif proposé pour réformer les laboratoires, et vous nous soumettez un projet de loi dont nous débattons le temps nécessaire et avec le sérieux qu'il convient, soit vous souhaitez simplement qu'on vous donne un blanc-seing. Dans ce dernier cas, ne nous reprochez pas de ne pas aborder le fond. Allez au bout de votre démarche et assumez le fait que nous sommes trop bêtes pour comprendre le contenu de ce texte « extrêmement technique ». (*Exclamations sur les bancs du groupe UMP.*)

**Mme la présidente.** La parole est à M. Jean-Sébastien Vialatte, pour soutenir l'amendement n° 198.

**M. Jean-Sébastien Vialatte.** Madame la ministre, j'avais déposé cet amendement de suppression pour deux raisons. D'abord, une raison de forme car le recours aux ordonnances ne me paraissait pas indispensable. Mais le travail effectué par M. Ballereau, qui propose en effet un texte extrêmement technique, justifie peut-être cette procédure. Ensuite, une raison de fond du fait de l'ouverture du capital des laboratoires de biologie médicale. Je craignais en effet une industrialisation de la profession, qui se serait immanquablement traduite par une concentration des laboratoires et la désertification de divers territoires, et la position dominante de certains capitaux. Le fait que vous supprimiez l'alinéa modifiant les règles du capital m'incite à retirer cet amendement.

Madame la ministre, j'ai cependant été chagriné par les propos que vous avez tenus sur la qualité. Je rappelle que la profession de biologiste est la première, et la seule, des professions médicales ayant accepté un guide de bonnes pratiques opposables. Elle a également accepté la mise en place d'un contrôle national de qualité et se soumet très régulièrement à ces obligations de contrôle.

Pour le reste, je considère que votre texte va dans le bon sens, s'agissant notamment de la médicalisation de la profession. L'accréditation est une très bonne chose si la procédure n'est pas trop tatillonne et n'oblige pas les biologistes à passer plus de temps à rédiger des formulaires qu'à pratiquer la biologie.

Compte tenu de l'ensemble de vos propos, je ne voterai pas les amendements de suppression de l'article.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Marc Dolez, pour soutenir l'amendement n° 1290.

**M. Marc Dolez.** Le groupe GDR a déposé cet amendement de suppression car il considère que le Parlement doit pouvoir débattre et légiférer sur cet important sujet. Nous n'acceptons pas que la réforme de la biologie médicale soit renvoyée à une ordonnance.

Vous avez dit, madame la ministre, que cette réforme était un élément crucial du parcours de soins. Un de mes collègues a même déclaré qu'il s'agissait de bâtir la biologie du futur. Alors que les enjeux sont considérables, vous ne nous donnez pas le droit d'en débattre. Excusez du peu ! Il y a là une contradiction que nous ne saurions accepter. Même si vous avez fait une ouverture sur l'alinéa 7, cet article comporte encore des mesures extrêmement importantes, notamment à l'alinéa 2. Lorsqu'il s'agit d'harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires publics et privés, souffrez que le Parlement puisse en débattre et s'assurer que cette harmonisation ne se fasse pas au détriment du public.

Votre argument massue consiste à dire que le débat est trop technique pour que nous puissions nous en saisir. Mon collègue Mallot vient de donner à l'instant les raisons pour lesquelles cet argument n'était pas recevable, comme n'est pas recevable celui selon lequel nous n'aurions pas transmis d'observations sur un rapport dont nous ne sommes pas officiellement saisis, comme n'est pas recevable l'argument consistant à dire que nous n'aurons qu'à participer au groupe de travail que vous constituerez. Nous sommes là pour faire notre travail. Et nous devrions, d'une même voix, sur l'ensemble de ces bancs, nous opposer à ce dessaisissement sur une question que vous nous présentez, encore une fois, comme tout à fait cruciale.

Enfin, monsieur le rapporteur, j'ai été surpris que vous repreniez les arguments du Gouvernement sur le caractère « technique » de ce projet. Si le Gouvernement déposait un projet de loi sur la réforme de la biologie médicale, la commission en serait évidemment saisie et aurait tout le loisir et la possibilité de passer le temps nécessaire sur un sujet considéré comme « technique » mais dont on voit bien les enjeux. Je rappelle qu'en vertu de la révision constitutionnelle, applicable depuis le début de la semaine, c'est sur le texte de la commission que devrait s'engager en séance le débat sur ce projet de loi. Le rôle du Parlement serait respecté et la commission effectuerait alors le travail nécessaire sur les différentes dispositions. C'est la raison pour laquelle j'invite l'ensemble de mes collègues, quels que soient les bancs sur lesquels ils siègent, à voter ces amendements de suppression.

**Mme la présidente.** La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour soutenir l'amendement n° 1353.

**Mme Catherine Lemorton.** Madame la ministre, vous avez déclaré vous en remettre à la sagesse de l'Assemblée à propos de l'alinéa 7, qui concerne la détention du capital. Certes, mais les règles de détention du capital ont une incidence sur tous les autres alinéas.

Elles ont une incidence sur l'alinéa 4 et l'efficience des dépenses de santé, car je ne suis pas sûre que l'ouverture du capital à des fonds d'investissements qui ne sont pas détenus par des professionnels de santé aboutisse obligatoirement à une diminution des dépenses. On sait bien que la libéralisation – puisqu'en l'occurrence il semble bien que la santé aille rejoindre la corbeille du marché – n'est pas toujours garante d'économies.

Elles ont une incidence sur l'alinéa 5 et l'organisation territoriale de l'offre de soins, car je ne suis pas non plus certaine qu'en ouvrant le capital des laboratoires à de grands investisseurs, dont le seul but sera de s'assurer des bénéfices financiers, on n'assiste pas à une raréfaction de l'offre.

Elles ont une incidence enfin sur l'alinéa 6, qui vise à éviter les conflits d'intérêts. Là encore, l'ouverture du capital des laboratoires d'analyses risque de se faire au profit de ces mêmes investisseurs qui ont déjà investi dans nos cliniques privées, avec ce que cela suppose de conflits d'intérêts si, par exemple, dans une même région, Blackstone investit à la fois dans des cliniques et dans des laboratoires d'analyses.

**M. Philippe Vigier.** C'est déjà un peu le cas !

**Mme Catherine Lemorton.** Il n'est donc pas très cohérent d'aborder la discussion de ces alinéas, avant celle de l'alinéa 7, qui détermine les conditions de l'ouverture du capital. C'est la raison pour laquelle je soutiens cet amendement de suppression déposé par le groupe SRC.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Jean-Marie Rolland,** *rapporteur.* Ces amendements de suppression ont été adoptés par la commission contre l'avis du rapporteur. Il me semble en effet que cette réforme est indispensable et inéluctable, et qu'elle garantit la pérennité du modèle médical auquel nous tenons tous.

Sans revenir sur la procédure de recours aux ordonnances, je répète qu'il me semble nécessaire d'empêcher toute ouverture du capital des laboratoires et de renforcer l'autorité des biologistes. Je vous invite donc à repousser ces amendements.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin,** *ministre de la santé.* Avis défavorable.

**Mme la présidente.** La parole est à M. André Wojciechowski.

**M. André Wojciechowski.** Monsieur Le Guen, je vous trouve sévère à l'égard de notre ministre, même si je ne suis pas le plus ardent de ses défenseurs.

**M. Jean-Marie Le Guen.** Heureusement que je suis là !

**M. André Wojciechowski.** Vous étiez là ce matin en fin de séance, mais, si vous étiez arrivé plus tôt, vous auriez entendu la ministre parler de contrôle, de cohérence et de transparence – autant de termes qui rejoignent nos souhaits.

Je partage votre inquiétude sur la nature des normes et celle du rapporteur sur la préservation de nos laboratoires. Il ne s'agit pas ici de « petits riches », monsieur Le Guen, mais d'empêcher la désertification de nos territoires en y assurant la survie de cette profession.

**M. Jean-Marie Le Guen.** C'est une mauvaise défense !

**M. André Wojciechowski.** Une ouverture contrôlée du capital me semble donc importante, et c'est la raison pour laquelle je voterai contre ces amendements.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Philippe Vigier.

**M. Philippe Vigier.** Voter cet amendement de suppression signifie qu'il nous faudra attendre une deuxième loi, mais dans combien de temps ? Tous ici, nous ne cessons de dire qu'il y a urgence à agir pour contrer l'accélération de la financiarisation de la biologie médicale à laquelle nous assistons depuis quelques mois. S'il nous faut attendre encore dix-huit ou vingt-quatre mois, demandons-nous quel stade aura atteint le démantèlement des laboratoires existants.

Il ne s'agit pas de la défense des « petits riches », monsieur Le Guen. Ce n'est pas nous qui avons voulu la loi de 1990, mais le système, victime de ses insuffisances et des dérives qu'elles entraînent, ne fonctionne plus aujourd'hui. D'autant que se posent également le problème de la qualité des soins et celui de l'harmonisation européenne et de la concordance des diplômes.

J'étais moi-même, au départ, défavorable à l'idée d'une ordonnance, mais, en tant que médecin, je songe à tous ces jeunes qui ont quitté la faculté et se demandent dans quelles conditions ils vont pouvoir exercer cette profession. Il faut donc faire vite.

Nos amendements restreignent l'accès au capital, car chacun sait qu'aujourd'hui il existe des holdings qui chapeautent les sociétés d'exercice libéral. Soit nous mettons un terme à cette dérive capitaliste, soit nous laissons les choses en l'état, mais alors, dans deux ans, la casse sera importante !

**Mme la présidente.** La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

**M. Jean-Marie Le Guen.** Que nos collègues qui militent contre l'industrialisation du capital aillent au bout de leur raisonnement. Deux ou trois grandes firmes peuvent fort bien assurer demain des prélèvements de proximité, et cette idée de proximité et de maillage des territoires est un faux argument. La vraie question concerne la « remédicalisation » de la biologie.

**M. André Wojciechowski.** Facile à dire !

**M. Jean-Marie Le Guen.** Je ne dis pas que cela soit facile, mais il s'agit du cœur du problème, car, je l'ai dit, pour ce qui concerne la production de soins de qualité, vous n'avez pas beaucoup d'arguments. La recherche de cette qualité pousse d'ailleurs à l'industrialisation et à la concentration du capital. D'autre part, vos marges de manœuvre sont limitées en la matière, car, sans présumer des jugements européens, il me semble que la France campe sur une position plutôt isolée.

Si le problème n'est pas de savoir à quel prix les professionnels concernés vont vendre leur fonds de commerce – ce qui n'est pas le sujet qui nous occupe – mais de défendre cette profession, il faut s'attacher à repenser le statut et la manière dont, demain, le médecin biologiste exercera son métier.

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin,** *ministre de la santé.* Et le pharmacien !

**M. Jean-Marie Le Guen.** Vous avez raison, madame la ministre. D'ailleurs, la réflexion est mieux engagée pour ce qui concerne la pharmacie que la biologie.

Efforçons-nous donc de « remédicaliser » la biologie plutôt que de combattre l'industrialisation, laquelle est inhérente au progrès technique. À moins que la recherche de la performance ne nous intéresse plus, mais avouez qu'il y aurait un paradoxe à exiger d'un côté des hôpitaux qu'ils restent dans les clous...

**M. Jean-Sébastien Vialatte.** Le problème, c'est qu'ils n'y sont pas !

**M. Jean-Marie Le Guen.** ... sans exiger, de l'autre, une efficacité maximum en matière de soins complémentaires.

La financiarisation des modes de production devrait enfin nous permettre d'être plus exigeants sur les tarifs, car nous avons bien vu, avec la mise en place de la T2A, que les cliniques qui ont profité de l'industrialisation des soins ont aussi profité d'avantages tarifaires – nous en avons déjà parlé et je n'y reviens pas, mais si les cliniques privées ont de meilleurs résultats que les hôpitaux, c'est sans

doute parce que, grâce à l'industrialisation et à ces avantages tarifaires, elles ont réussi à dégager des marges financières.

**Mme la présidente.** J'ai noté que M. Vialatte avait retiré l'amendement n° 198.

*(Les amendements identiques n<sup>os</sup> 441, 166, 1290 et 1353 ne sont pas adoptés.)*

**Mme la présidente.** Je suis saisie de quatre amendements, n<sup>os</sup> 130, 579, 1273 rectifié et 1252, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n<sup>os</sup> 130, 579 et 1273 rectifié sont identiques.

L'amendement n° 130 est défendu...

**M. Bernard Debré.** Oui.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Philippe Vigier, pour défendre l'amendement n° 579.

**M. Philippe Vigier.** Nous souhaitons rendre au biologiste la place centrale qui lui revient. Pour cela, il ne doit plus être un simple exécutant mais, lorsqu'il est en charge d'un laboratoire, avoir la pleine autorité sur la gestion des ressources humaines, le choix des automates et des technologies à mettre en place. C'est à nos yeux un gage de qualité des soins. Notre amendement précise donc la rédaction de l'alinéa 6 sur les responsabilités du biologiste en charge d'un laboratoire.

**Mme la présidente.** L'amendement n° 1273 rectifié est défendu...

**M. Jean-Sébastien Vialatte.** Oui.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Jean-Marie Rolland,** *rapporteur.* La commission a repoussé ces amendements qui visent à garantir l'autorité du biologiste médical sur l'ensemble de l'activité du laboratoire, car ils seront satisfaits par l'amendement n° 1252 qu'elle a adopté.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin,** *ministre de la santé.* Tout en souscrivant aux objectifs défendus par ces amendements, je préfère l'amendement n° 1252, qui conserve la notion de biologiste responsable.

*(Les amendements n<sup>os</sup> 130, 579 et 1273 rectifié sont retirés.)*

**Mme la présidente.** La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 1252.

**M. Jean-Marie Rolland,** *rapporteur.* Cet amendement vise à établir l'autorité du biologiste responsable sur l'ensemble de l'activité du laboratoire, en proposant une rédaction juridiquement plus précise.

*(L'amendement n° 1252, accepté par le Gouvernement, est adopté.)*

**Mme la présidente.** Je suis saisie de cinq amendements identiques, n<sup>os</sup> 505, 580, 1253 rectifié, 1291 et 1354.

La parole est à M. Jean-Sébastien Vialatte, pour défendre l'amendement n° 505.

**M. Jean-Sébastien Vialatte.** Il s'agit de supprimer l'alinéa concernant l'assouplissement des règles de laboratoire. Mais le rapporteur a déposé un amendement identique et Mme la ministre a indiqué qu'elle s'en remettrait à la sagesse de l'Assemblée.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Jean-Luc Prével, pour défendre l'amendement n° 580.

**M. Jean-Luc Prével.** Nous en discutons depuis un moment : nous ne souhaitons pas l'ouverture du capital au-delà de ce qui existe aujourd'hui. Dans la mesure du possible, les professionnels doivent rester propriétaires de leur outil de travail.

La sagesse ayant été demandée, ces amendements seront votés, je n'en doute pas.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Jean-Marie Rolland, pour défendre l'amendement n° 1253 rectifié.

**M. Jean-Marie Rolland, rapporteur.** C'est un amendement de suppression de l'alinéa. L'assouplissement des règles de détention du capital de laboratoires paraît prématuré pour deux raisons principales : d'une part, rien ne nous y contraint aujourd'hui puisque la Cour de justice européenne doit se prononcer prochainement ; d'autre part, tant que la réforme proposée par l'article 20 n'a pas été mise en œuvre, l'industrialisation du secteur que nous sommes quelques-uns à craindre risque de se traduire par un dérapage des volumes d'examens. Je vous propose donc d'adopter cet amendement.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Marc Dolez, pour défendre l'amendement n° 1291.

**M. Marc Dolez.** Notre amendement vise, comme les précédents, à supprimer l'alinéa 7 de l'article 20.

Mais ce n'est pas seulement pour les raisons qui viennent d'être indiquées – pas seulement parce que ce serait prématuré par rapport à l'évolution de la législation européenne, pas seulement parce que la réforme de l'article 20 n'est pas encore en application.

Le groupe GDR s'oppose sur le fond à un assouplissement qui serait, à l'évidence, synonyme de déréglementation capitalistique, et qui n'aurait pour conséquence que de transformer les laboratoires de biologie médicale en établissements à but lucratif, uniquement préoccupés de rentabilité – avec toutes les conséquences que cela pourrait avoir.

**Mme la présidente.** La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour défendre l'amendement n° 1354.

**Mme Catherine Lemorton.** Je soutiens bien sûr, comme l'ensemble de mes collègues de l'opposition, cet amendement de suppression.

Je voudrais ajouter un autre argument : se lancer dans l'ouverture du capital à des non-professionnels au-delà de 25 % pose la question de la sécurité des données personnelles de santé, dès lors que celles-ci tomberaient aux mains de groupes ayant aussi des activités d'assurance ou de prêt.

Ces grands groupes financiers, ces grands investisseurs – qui sont dans les cliniques et qui seraient dans les laboratoires – signeront aussi des contrats d'assurances : ils pourront sans doute, à un moment donné, se partager les données, puisque ce sont eux qui tiennent tout.

Ne nous lançons pas dans l'ouverture du capital de manière inconsidérée : au-delà des économies à court terme, nous mettrions le doigt dans un engrenage périlleux.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Sagesse.

*(Les amendements identiques n<sup>os</sup> 505, 580, 1253 rectifié, 1291 et 1354 sont adoptés.)*

**Mme la présidente.** En conséquence, les amendements n<sup>os</sup> 131 rectifié, 176 rectifié, 582, 1314, 1276 rectifié et 1327 tombent.

**(L'article 20, amendé, est adopté.)**