

Nos 398314, 398321
SOCIETE EYLAU UNILABS et autre

1^{ère} et 6^{ème} chambres réunies
Séance du 13 juillet 2016
Lecture du 27 juillet 2016

CONCLUSIONS

M. Jean LESSI, rapporteur public

A l'occasion de leurs recours en excès de pouvoir contre le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale, la société Eylau Unilabs et le Syndicat des biologistes soulèvent deux questions prioritaires de constitutionnalité (QPC) portant sur les articles L. 6222-5 et L. 6211-16 du code de la santé publique, issus de la réforme du secteur de la biologie médicale réalisée par l'ordonnance – ratifiée¹ – du 13 janvier 2010. Sont en cause les restrictions géographiques à l'implantation et à l'activité des laboratoires de biologie médicale (LBM) apportées par ces deux articles, qu'il convient de prendre dans leur rédaction, applicable au litige, antérieure à la loi du n° 2016-41 du 26 janvier 2016, pour l'article L. 6222-5, issue de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013

1. Commençons par l'article L. 6222-5, dont sont critiqués le 1^{er} et le 3^{ème} alinéas. Son premier alinéa prévoit que les sites d'un même LBM – dans le cas de laboratoires multi-sites – ne peuvent pas être implantés sur plus de trois « territoires de santé infrarégionaux » limitrophes maximum, sauf dérogation prévue par le SROS (schéma régional d'organisation des soins) et motivée par une insuffisance de l'offre de biologie.

Cette barrière à l'implantation porterait atteinte à la liberté d'entreprendre. Il est incontestable que le premier alinéa pose une barrière à l'ouverture de nouveaux sites, et que la liberté d'entreprendre s'en trouve affectée. Précisons que jusqu'en 2010 la question se posait en termes différents, dès lors qu'il y avait une équation un site = un laboratoire ; la partie réglementaire du code limitait alors, sauf en Ile-de-France, à trois territoires le périmètre couvert par des sociétés d'exercice libéral regroupant plusieurs laboratoires (art. R. 6212-85 CSP). A présent, un laboratoire peut être multi-sites, et la loi applique au laboratoire la limitation auparavant appliquée à la société qui l'exploite, sans reprendre la dérogation pour l'Ile-de-France – et c'est là, pour la société Unilabs, le nœud du problème.

Le Conseil constitutionnel admet cependant les limitations à la liberté d'entreprendre liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi. Dans ce cadre, il semble que l'intensité du contrôle varie en fonction de la norme mise en balance avec la liberté d'entreprendre : contrôle restreint lorsqu'il s'agit de vérifier la proportionnalité par rapport à une exigence constitutionnelle, ou contrôle normal lorsqu'est en jeu un simple motif

¹ Par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

d'intérêt général (v. not. le Commentaire aux cahiers de la décision du 17 septembre 2015, n° 2015-480 QPC).

En l'espèce, il convient donc de s'assurer que la loi a procédé à une « conciliation qui n'est pas manifestement déséquilibrée » avec l'exigence constitutionnelle de protection de la santé publique (CC, 24 juin 2011, décision n° 2011-139 QPC) ; CE, 15 sept. 2010, *M...*, aux Tables, n° 340570, 6 avril 2016, *C...*, inéd., n° 396247).

Nous pensons que tel est bien le cas, même si les objectifs poursuivis au regard de cette exigence, invoqués en défense par le ministre, sont inégalement convaincants.

Il s'agirait d'une part d'éviter d'avantager de grands groupes et de favoriser la concurrence entre laboratoires distincts, bref d'assurer un meilleur partage du marché. Si l'objectif poursuivi par la réforme était il est vrai d'accentuer la médicalisation des pratiques, et d'éviter une financiarisation excessive, nous doutons que ce seul motif suffirait – il est encore plus pertinemment poursuivi par les dispositions, non critiquées, encadrant les règles de détention du capital. Il s'agirait aussi d'éviter la fragilité de laboratoires comportant trop de sites, avec le risque systémique qui s'en suit en cas de défaillance du laboratoire : mais l'article critiqué ne limite pas le nombre d'implantations, dès lors que les sites sont localisés à l'intérieur de trois territoires de santé au maximum ; et le risque systémique peut aussi exister à l'échelle, non du laboratoire, mais d'un groupe de laboratoires qui, pour sa part, peut tout à fait excéder trois territoires.

Si nous pensons que la difficulté ne franchit pas le seuil du sérieux, c'est surtout en raison du souci de proximité affiché entre sites d'un même laboratoire : non pas tant pour faciliter le travail en réseau entre sites d'un même laboratoire (on pourrait avoir un réseau de sites à la fois étendu et dense), mais pour permettre au biologiste-responsable du laboratoire de se rendre en cas de besoin rapidement sur n'importe lequel des sites du laboratoire. Rappelons qu'en effet si chaque site doit comprendre un biologiste médical au moins, chaque laboratoire doit comporter au moins un biologiste-responsable, qui en vertu de l'article L. 6211-11 du code de la santé publique, « conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale ». Cette responsabilité aurait quelque chose d'illusoire si un seul biologiste-responsable couvrait un périmètre géographique trop vaste.

Justifiées, les restrictions nous paraissent d'autant plus proportionnées que la règle n'est pas absolue et est susceptible de dérogation. Au total, compte tenu du contrôle restreint auquel se livrerait le Conseil constitutionnel, nous pensons que le 1^{er} alinéa n'est pas problématique.

Pour en rester à l'article L. 6222-5, le 3^{ème} alinéa nous paraît l'être davantage. Il prévoit qu'en cas de révision du SROS ou d'une modification du découpage des territoires de santé – qui conduirait un laboratoire respectant les règles d'implantation précédentes à les méconnaître du fait du redécoupage – les « conditions dans lesquelles les sites d'un LBM peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire ». Cette disposition, qui peut être lue comme conduisant à la fermeture des sites qui débordent sur d'autres territoires, est critiquée au regard de la liberté d'entreprendre mais aussi du droit de propriété.

La question du basculement de sites du licite vers l'illicite peut en réalité se poser sous deux angles. L'un est l'application dans le temps des nouvelles règles. Mais ces aspects de droit

transitoire, figurant à l'article 7 de l'ordonnance de 2010, ne sont pas critiqués. L'angle retenu par la QPC, celui du 3^{ème} alinéa de l'article L. 6222-5 est, le régime de croisière, et lui seul.

De nouveau, il y a bien une atteinte à la liberté d'entreprendre mais aussi, nous semble-t-il, au droit de propriété, puisque le laboratoire serait contraint de fermer ou de céder le site débordant. L'opérance de l'invocation du droit de propriété n'est certes pas évidente : le Conseil constitutionnel ne semble pas conférer, pour l'application de l'article 2 de la DDHC le caractère d'un bien à une autorisation administrative (sur les autorisations délivrées par l'Etat, 24 juin 2011, 2011-141 QPC). Mais, outre que l'ouverture d'un site relève d'un régime simplement déclaratif, ce n'est pas la patrimonialité de l'autorisation elle-même qui est en cause, et le Conseil constitutionnel a déjà admis des atteintes indirectes au droit de propriété (*« le contrôle des structures agricoles [...] peut, dans certains cas, entraîner indirectement des limitations à l'exercice du droit de propriété »* (26 juillet 1984, *Loi relative au contrôle des structures des exploitations agricoles et au statut du fermage*, décision n° 84-172 DC, cons. 3).

Sur le fond du grief, à le supposer opérant, l'atteinte peut paraître justifiée et proportionnée, pour les raisons déjà indiquées. Ce à quoi s'ajoute que, s'agissant des cas où une dérogation antérieurement prévue au SROS en viendrait à être supprimée, l'atteinte est encore moindre : l'ouverture des sites surnuméraires était en quelque sorte dès le départ précaire et révocable. L'atteinte est plus importante, mais justifiable, lorsque l'obligation de fermeture résulte d'un redécoupage des territoires de santé.

Mais ce qui nous gêne le plus est que le législateur soit resté entièrement muet sur les possibilités de maintien des implantations devenues irrégulières, et s'en remette tout aussi entièrement au pouvoir réglementaire. Le syndicat des biologistes invoque, sur ce point, une incompétence négative, en combinaison avec le droit de propriété. Vous savez que « la méconnaissance par le législateur de sa propre compétence ne peut être invoquée à l'appui d'une question prioritaire de constitutionnalité que dans le cas où cette méconnaissance affecte par elle-même un droit ou une liberté que la Constitution garantit » (18 juin 2012, décision n° 2012-254 QPC). Or, « il appartient au législateur, compétent en application de l'article 34 C pour déterminer les principes fondamentaux du régime de la propriété [...], de définir les règles relatives à l'acquisition ou la conservation de la propriété » (20 janvier 2012, décision n° 2011-212 QPC).

Ici, le législateur n'a pas encadré l'intervention du pouvoir réglementaire. Par comparaison, le mécanisme prévu en matière d'équipements sanitaires aux articles L. 6122-2 et L. 6122-12 CSP est fixé de manière bien plus exhaustive au niveau législatif. **Au regard du large renvoi opéré au pouvoir réglementaire, il nous semblerait préférable de laisser le soin au Conseil constitutionnel de trancher la question, en renvoyant l'article L. 6222-5 dans son entier.**

2. Venons-en à la deuxième disposition critiquée. L'article L. 6211-16 dispose que « Le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé dans l'un des territoires de santé infrarégionaux d'implantation du laboratoire de biologie médicale, sauf dérogation pour des motifs de santé publique et dans des conditions déterminées par décret en CE ».

Il faut rappeler qu'un examen de biologie médicale se déroule en trois phases intimement liées – et entre lesquelles la réforme de 2010 a voulu resserrer les liens : la phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement, le transport et la conservation de l'échantillon

biologique jusqu'au lieu d'analyse ; la phase analytique proprement dite ; et la phase post-analytique, qui comprend la validation et la communication du résultat au patient. Le prélèvement a lieu soit au LBM, soit dans un établissement de santé, soit au domicile du patient.

L'article L. 6211-16 impose donc un lien géographique entre le lieu de prélèvement et le site du laboratoire qui effectue la phase analytique : le plateau technique doit être situé sur l'un des trois territoires de santé à l'intérieur desquels, on l'a vu, le laboratoire doit s'inscrire. Cet article interdit donc, en principe, que le prélèvement ait lieu à l'extérieur de ce périmètre.

Il s'ensuivrait une atteinte à la liberté d'entreprendre, ainsi qu'à la liberté du laboratoire de contracter avec des établissements situés à l'extérieur de son périmètre d'action, pour prélever ou de collecter en leur sein des échantillons ; et à l'inverse une obligation de contracter à l'intérieur.

A titre liminaire, il faut souligner que les dispositions contestées n'interdisent pas absolument de contracter avec un établissement extérieur, dès lors que les règles sur la localisation du prélèvement sont respectées – s'il faut par exemple faire un prélèvement chez un patient hospitalisé à son domicile dans la zone pertinente. Et à l'intérieur du périmètre, la loi laisse une liberté totale de contracter ou non. Ces réserves – limitées nous l'admettons – apportées, il y a effectivement atteinte à la liberté contractuelle et à la liberté d'entreprendre, dont les modalités de contrôle, déjà mentionnées, sont voisines (voir par exemple la décision 2012-242 QPC du 14 mai 2012 sur les salariés protégés cons. 6).

Cette restriction est justifiée par le ministre par trois séries de préoccupations rattachables, de nouveau, à l'exigence constitutionnelle de santé publique (v. concernant la réglementation de l'implantation des officines, dans un objectif de maillage du territoire – donc de proximité - : 2013-364 DC 31 janvier 2014 coopérative GIPHAR-Sogiphar cts 6 à 8) : le souci de proximité entre le patient et le biologiste ; entre le biologiste et le praticien prescripteur ; et la proximité fonctionnelle entre sites afin de garantir que les temps d'acheminement des échantillons vers le plateau technique d'analyse seront les plus courts possibles. De même, on peut penser que ces règles contribuent indirectement à un maillage correct du territoire en sites de LBM.

Nous avons le sentiment que ces justifications sont valables, et que les mesures sont adéquates. Nous nous interrogeons cependant sur leur caractère proportionné compte tenu, d'une part, de ce que le dialogue avec le praticien, certes nécessaire à la qualité des analyses et à la remise des résultats, se fait rarement en chair et en os et plus souvent par téléphone, fax ou courriel ; d'autre part, de ce que d'autres types de règles auraient pu permettre de parvenir au même résultat au prix d'une moindre atteinte aux droits et libertés constitutionnels en cause, en réglementant les temps et conditions de transport indépendamment des frontières des territoires de santé - la requérante souligne d'ailleurs que tel est le cas, dans le référentiel d'accréditation des laboratoires. Elle ajoute que d'autres outils existent pour assurer un bon maillage du territoire en LBM².

² L'Autorité de la concurrence l'avait d'ailleurs relevé dans son avis de 2010 (Avis n° 10-A-01 du 5 janvier 2010 relatif à un projet d'ordonnance portant organisation de la biologie médicale), critique sur cet aspect du projet d'ordonnance, que d'autres mesures auraient pu être envisagées dans cet optique (encadrement des conditions de prélèvement et de transport, échanges préalables entre le clinicien et le biologiste, etc.), sans aller jusqu'à interdire les prélèvements hors des territoires des LBM.

Nous comprenons ces objections, et c'est au bénéfice du contrôle retenu qu'exercerait à nos yeux le Conseil constitutionnel dans cette configuration que, compte tenu en outre de ce que ces dispositions prévoient la possibilité de dérogations pour des motifs de santé publique, dont il appartient au pouvoir réglementaire de préciser les modalités, nous trouvons finalement la question non sérieuse.

La même disposition est critiquée au regard du principe d'égalité, en raison notamment des effets de frontière qu'induit le découpage des territoires de santé : entre deux laboratoires dont les sites sont situés à distance égale d'un même lieu de prélèvement, l'un, situé du bon côté, pourra travailler, l'autre non. Mais les effets de frontière sont inévitables, dès lors que l'on admet que le territoire de santé est une échelle pertinente. Et la différence de traitement est en rapport direct avec l'objet de ces dispositions qui, comme il a été dit, est d'assurer la qualité des examens de biologie médicale. La possibilité, prévue par ces dispositions, d'y déroger pour des motifs de santé publique, permet le cas échéant que les examens de biologie médicale soient réalisés par un laboratoire de biologie médicale qui ne dispose pas d'implantation sur le territoire où l'échantillon biologique est prélevé. La méconnaissance alléguée du principe d'égalité doit dès lors être écartée.

Enfin, la société Eylau Unilabs ne saurait, par ailleurs, utilement se prévaloir de la violation par ces mêmes dispositions du principe d'égalité devant les charges publiques. Si le principe ne s'applique pas à la seule matière fiscale (22 janvier 2016, 2015-517 QPC), il concerne, dans une telle hypothèse, les dispositions qui peuvent conduire à faire peser une charge particulière sur certaines personnes au détriment des autres, ou à l'inverse à faire bénéficier certaines personnes d'avantages publics » particuliers (décision préc., comm. aux cahiers). En l'espèce, aucune charge ou avantage d'une telle nature ne pèse sur les laboratoires concernés.

Par ces motifs nous concluons au renvoi de la QPC s'agissant de l'article L. 6222-5, et au non-renvoi s'agissant de l'article L. 6211-16.