

N° 371236

Syndicat national des médecins biologistes

1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies

Séance du 18 mars 2015

Lecture du 8 avril 2015

CONCLUSIONS

M. Alexandre LALLET, rapporteur public

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, ratifiée depuis le 1^{er} juin 2013¹, a réformé en profondeur l'activité de biologie médicale. Afin de recentrer les laboratoires d'analyse sur leur cœur de métier, l'article L. 6211-3 du code de la santé publique issu de cette ordonnance a exclu du champ des examens de biologie médicale les tests, recueils et traitements de signaux biologiques à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate. Pour faire bref, il s'agit des tests simples et peu invasifs permettant d'apprécier l'opportunité d'approfondir les investigations par la réalisation d'un acte d'analyse en laboratoire. Ce même article a renvoyé à un arrêté ministériel le soin de fixer la liste de ces tests, recueils et traitement, les catégories de personnes pouvant les réaliser et, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

Tel est l'objet d'un arrêté du 11 juin 2013 dont le syndicat national des médecins biologistes vous demande l'annulation.

Le seul moyen qui nous paraît fondé est tiré d'un défaut de consultation². L'article L. 6211-3 a prévu que l'arrêté litigieux devait être pris « *après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12* »³. Cet article L. 6213-12, qui énumère les cas de consultation de la

¹ La proposition de loi modifiant la loi HPST comportait initialement un article de ratification, qui a été censuré par le Conseil constitutionnel (n° 2011-640 DC du 4 août 2011). C'est donc l'article 1^{er} de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale qui y a procédé.

² Le moyen tiré de l'inconstitutionnalité de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique ne peut prospérer, cet article ayant été déclaré conforme à la Constitution par le Conseil constitutionnel, sur renvoi d'une QPC de votre part. Par ailleurs, la requête ne nous convainc nullement de ce que l'arrêté excéderait les prévisions de la loi : loin de réserver les tests, recueils et traitements aux professionnels de la santé, celle-ci a entendu permettre à l'arrêté de prévoir leur réalisation par des non-professionnels, y compris par les patients eux-mêmes. La requête ne fournit aucun élément tendant à démontrer que le ministre ne se serait pas fondé sur la difficulté de leur réalisation et de l'interprétation des résultats pour déterminer les catégories de personnes habilitées à les réaliser, ou qu'il aurait commis une erreur d'appréciation. Et la circonstance que certains tests figurent dans la nomenclature des actes de biologie médicale qui sert de référence au remboursement des actes accomplis par les biologistes ne faisait évidemment pas obstacle à ce que le ministre les inclue sur la liste dont l'article L. 6211-3 lui confiait la fixation.

³ Le même article ajoute que cet arrêté détermine les catégories de personnes et les conditions de réalisation de ces opérations. En dépit de cette rédaction ambiguë, la lecture la plus naturelle de ces

commission, se borne à indiquer qu'elle comprend notamment des professionnels et à renvoyer à un décret en Conseil d'Etat le soin de fixer sa composition, les conditions de sa consultation et ses attributions. Elle a été conçue pour prendre le relais de l'ancienne « commission nationale permanente de biologie médicale » - CNPBM - instituée par l'article L. 6211-4 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à l'ordonnance de 2010. C'est pourquoi le III de l'article 9 de cette ordonnance a prorogé le mandat des membres de la CNPBM jusqu'à la mise en place de la nouvelle commission et, au plus tard, jusqu'au 1^{er} janvier 2011. Mais le décret en Conseil d'Etat censé préciser sa composition et ses modalités de fonctionnement n'a pas été pris, et l'arrêté a donc été édicté sans consultation d'une quelconque commission.

Vous avez déjà eu l'occasion d'explicitier les conséquences de l'absence du décret prévu à l'article L. 6213-12, à l'occasion d'un contentieux portant sur un refus d'autorisation d'exercice de la biologie médicale. Par une décision du 26 novembre 2012, H... (n° 355060, aux T.), vous avez jugé que la commission prévue par ces dispositions ne pouvait être réunie dans sa nouvelle composition en l'absence de décret ; que, jusqu'à son intervention, les règles relatives à la composition de la CNPBM demeuraient en vigueur ; qu'il appartenait au ministre de nommer de nouveaux membres de cette commission depuis l'expiration de leur mandat, le 1^{er} janvier 2011 ; et que, s'il était dans l'impossibilité de le faire, il lui appartenait de suivre toute procédure appropriée pour se prononcer sur les demandes d'autorisation d'exercice de l'activité de biologiste médical dont il était saisi.

Ce précédent ne nous paraît pas complètement transposable : l'obligation dans laquelle se trouvait l'administration de répondre à la demande dont elle était saisie et la préoccupation de lui permettre de le faire légalement justifiait de combler le vide juridique créé par l'absence de décret mettant en place la nouvelle commission et de nouvelle nomination des membres de l'ancienne commission, en lui ouvrant la possibilité d'instituer une procédure de substitution *ad hoc*. S'agissant ici de l'exercice du pouvoir réglementaire, la théorie de la formalité impossible que convoque le ministre n'est d'aucun secours. De manière générale, vous n'admettez pas qu'une autorité de l'Etat s'affranchisse d'une obligation consultative lorsqu'elle s'est elle-même placée dans l'impossibilité de l'accomplir ou que cette impossibilité est imputable à une autre autorité de l'Etat. Tel est le cas lorsque le délai raisonnable pour mettre en place l'organisme à consulter est expiré (CE, Section, 21 juin 1974, SEPRIM, n° 84387 ; CE, 30 décembre 1998, Syndicat national CGT-FO de l'ANPE, n° 177854, aux T.). En l'occurrence, il est peu dire qu'au 11 juin 2013, le délai raisonnable pour mettre en place la nouvelle commission était dépassé. Dans un mémoire en défense daté de janvier 2015 et qui vous est parvenu la semaine dernière, le ministre vous indique confusément que le retard s'explique par la censure, par le Conseil constitutionnel, de l'article de la proposition de loi « Fourcade » de 2011 qui ratifiait l'ordonnance de 2010 en y apportant quelques modifications⁴. Mais ces modifications ne concernaient pas notre commission et l'absence de ratification de l'ordonnance jusqu'en juin 2013 n'empêchait nullement l'édiction du décret.

dispositions consiste à considérer que la consultation de cette commission s'imposait pour le tout. Au demeurant, l'illégalité de la liste elle-même emporterait annulation de l'ensemble.

⁴ Loi modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Il nous semble donc que le ministre ne pouvait légalement édicter l'arrêté litigieux aussi longtemps que la nouvelle commission n'avait pas été mise en place. Tout au plus aurait-on pu admettre que, à l'expiration du délai raisonnable pour ce faire⁵ et afin de ne pas paralyser indéfiniment l'exercice par le ministre d'un pouvoir réglementaire que lui a attribué la loi – en tous cas l'ordonnance, le ministre consulte la CNPBM après avoir renouvelé ses membres, conformément aux anciennes dispositions restées en vigueur. Mais il n'a pas même pris cette précaution.

L'arrêté est donc entaché d'un vice de procédure. Et ce vice l'entache à notre avis d'illégalité.

Cette consultation ne nous paraît certes pas constituer une garantie au sens de votre jurisprudence Danthony, bien qu'elle soit prévue par un article législatif et qu'elle mette en jeu la protection de la santé publique. Quoiqu'on en pense en pratique, l'administration est réputée disposer des compétences et des informations nécessaires à l'exercice de son pouvoir réglementaire, sous le contrôle du juge. Dans cette logique, vous avez déjà écarté la qualification de garantie à propos de la consultation de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, préalablement à l'édiction d'une mesure d'interdiction, de restriction ou de prescription particulière concernant un produit phytopharmaceutique (CE, 23 juillet 2012, Association générale des producteurs de maïs, n° 341726, aux T.). Et vous vous êtes placé sur l'autre branche de la jurisprudence Danthony à propos d'un décret relatif à la formation des chiropracteurs, qui n'avait pas été précédé de la consultation de la Haute autorité de santé (CE, 17 juillet 2013, CNOM et autres, aux T.).

C'est ce que nous vous invitons à faire en l'espèce : le dossier ne fait pas ressortir que ce défaut de consultation serait resté sans incidence sur le contenu de l'arrêté. Le ministre vous indique, il est vrai, qu'il a consulté des professionnels du secteur et des ordres professionnels. Mais d'une part, ces consultations séparées ne remplacent pas une délibération collégiale ; d'autre part, et surtout, le champ des personnes consultées ne coïncide pas avec la composition de la CNPBM, qui comprend plusieurs personnalités qualifiées, ainsi que des représentants des organisations syndicales et professionnelles et des académies de médecine et de pharmacie. Et dès lors que la nouvelle commission prévue par l'ordonnance de 2010 devait comporter « notamment » des professionnels, ce qui impliquait qu'y siègent d'autres catégories qu'il appartenait au décret de définir, on ne peut affirmer que l'examen du projet de texte par cet organisme aurait abouti à un résultat équivalent.

En dépit de la nature du motif d'annulation, nous ne vous proposerons pas de moduler ses effets dans le temps. Certes, l'exercice illégal des fonctions de biologiste médical, qui serait caractérisé par la mise en œuvre, par une personne tierce, d'un test initialement inscrit sur la liste ministérielle, est un délit réprimé de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende (art. L. 6242-2 du code de la santé publique). Mais, d'une part, on peut sérieusement douter que le juge pénal puisse caractériser l'élément intentionnel. D'autre part, c'est la loi elle-même qui définit les actes de biologie médicale et en exclut les tests, recueils et traitements de signaux biologiques à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate. L'arrêté n'en est, d'une certaine manière, qu'une explication. On ne peut donc exclure que les médecins puissent continuer à pratiquer les

⁵ Il ne serait pas admissible, en effet, que le ministre prenne de vitesse le Premier ministre en éludant du même coup la consultation normalement prévue par la loi.

tests répondant à cette dérogation, sur le fondement direct de la loi. En tout état de cause, l'obligation de s'adresser à un biologiste médical pour l'accomplissement de ces actes ne porte pas une atteinte excessive aux intérêts en jeu, notamment pas à la santé publique, quand bien même réduirait-elle temporairement l'accessibilité d'un certain nombre de produits ou de prestations devenus d'utilisation assez courante. La France a très longtemps vécu sans cette commodité, y compris pendant les 3 années qui ont séparé l'ordonnance de 2010 de l'arrêté litigieux. Ajoutons que le ministère a annoncé dans son mémoire de janvier une saisine imminente du Conseil d'Etat sur un projet de décret mettant en place la nouvelle commission, ce qui devrait lui permettre d'édicter un arrêté régulier à brève échéance. A lui de faire diligence.

PCMNC à l'annulation de l'arrêté et à ce qu'une somme de 3000 euros soit mise à la charge de l'Etat au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.