



Commentaire

Décision n° 2016- 593 QPC du 21 octobre 2016

Société Eylau Unilabs et autre

(Règles d'implantation des sites d'un laboratoire de biologie médicale)

Le Conseil constitutionnel a été saisi le 28 juillet 2016 par le Conseil d'État (décision n^{os} 398314 et 398321 du 27 juillet 2016) d'une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) posée par la société Eylau Unilabs et le syndicat des biologistes relative à la conformité aux droits et libertés que la Constitution garantit de l'article L. 6222-5 du code de la santé publique (CSP) dans sa rédaction résultant de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

Dans sa décision n° 2016-593 QPC du 21 octobre 2016, le Conseil constitutionnel a déclaré conformes à la Constitution les premier et troisième alinéas de l'article L. 6222-5 du CSP dans sa rédaction résultant de la loi mentionnée ci-dessus.

I. – Les dispositions contestées

Le cadre de la biologie médicale libérale a été posé par la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints. Trente ans après, à la suite d'un rapport de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) ayant conclu au caractère dépassé de ce cadre, une réforme d'ampleur a été opérée par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Cette ordonnance a été ratifiée par la loi du 30 mai 2013, qui a par ailleurs procédé à un certain nombre de modification du régime de la biologie médicale.

A. - Définition et champ d'application de la biologie médicale

Depuis l'ordonnance du 13 janvier 2010, un acte de biologie médicale est défini comme « *un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine* » (article L. 6211-1 du CSP).

Un examen de biologie médicale se compose de trois phases : une phase pré-analytique (du prélèvement jusqu'à l'analyse non comprise), une phase analytique (l'analyse) et une phase post-analytique (validation et communication du résultat) (article L. 6211-2).

Cet examen est nécessairement réalisé sur prescription médicale (article L. 6211-8) par un biologiste médical ou sous sa responsabilité (article L. 6211-7).

La phase de prélèvement se déroule normalement dans un laboratoire de biologie médicale, mais elle peut être réalisée dans d'autres lieux (article L. 6211-13).

En revanche, la phase analytique ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire que si cela est rendu nécessaire par une décision thérapeutique urgente (article L. 6211-18).

Le biologiste médical est un médecin ou un pharmacien titulaire de certains titres énumérés par le CSP et disposant en outre d'un diplôme de spécialité en biologie médicale ou d'une qualification en biologie médicale (article L. 6213-1).

B. - Les laboratoires de biologie médicale

* Un laboratoire de biologie médicale est une structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale.

En application de l'article L. 6212-3 du CSP, ces laboratoires participent à des missions de santé publique et à la permanence de l'offre de biologie médicale.

Leur ouverture est subordonnée à une accréditation et au dépôt d'une déclaration préalable auprès de l'agence régionale de santé (ARS).

L'accréditation porte sur les trois phases de l'examen de biologie médicale. Elle est délivrée par l'instance nationale d'accréditation¹ lorsque le laboratoire « *satisfait aux critères définis par les normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, dont les références sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie, pris après avis de la Haute Autorité de santé* » (article L. 6221-2).

La déclaration préalable a été introduite par l'ordonnance du 13 janvier 2010 et s'est substituée à un régime d'autorisation, évolution rendue possible notamment par l'accréditation imposée simultanément. Si le principe est celui de la liberté d'installation, le directeur de l'ARS peut s'opposer à l'ouverture du laboratoire

¹ Prévues à l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, cette instance est actuellement le Comité français d'accréditation (Cofrac), association à but non lucratif disposant d'une délégation de service public.

lorsque celle-ci aurait pour effet d'entraîner une offre d'examens de biologie médicale à un niveau de 25 % supérieur à celui des besoins de la population (article L. 6222-2).

Par ailleurs, le directeur général de l'ARS peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale, d'un site de laboratoire de biologie médicale, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale, y compris la transmission universelle de patrimoine, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés (art. L. 6222-3).

* Les règles d'implantation des laboratoires ont également été largement modifiées par l'ordonnance de 2010.

Tout d'abord, un même laboratoire peut être implanté sur un ou plusieurs sites, alors qu'auparavant un laboratoire ne pouvait avoir qu'un seul site (article L. 6212-1).

La localisation d'un laboratoire et de ses sites est ensuite encadrée par l'article L. 6222-5 du CSP.

En application du premier alinéa de cet article, dans sa rédaction résultant de la loi du 30 mai 2013, ces sites doivent être localisés « *sur le même territoire de santé, et au maximum sur trois territoires de santé limitrophes. Toutefois, une dérogation peut être accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et prévue par le schéma régional d'organisation des soins* ».

Depuis la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, la référence au « *territoire de santé* » a été remplacée par une référence à la « *zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9* », c'est-à-dire à un zonage territorial désormais spécifique aux laboratoires de biologie médicale.

Les conditions de détermination des territoires de santé étaient définies, jusqu'à la loi du 26 janvier 2016, à l'article L. 1434-16 du CSP : « *L'agence régionale de santé définit les territoires de santé pertinents pour les activités de santé publique, de soins et d'équipement des établissements de santé, de prise en charge et d'accompagnement médico-social ainsi que pour l'accès aux soins de premier recours. Les territoires de santé peuvent être infrarégionaux, régionaux ou interrégionaux. Ils sont définis après avis du représentant de l'État dans la région, d'une part, de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie,*

d'autre part et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, des présidents des conseils généraux de la région ».

Le schéma régional d'organisation des soins (SROS) a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique. Ses conditions d'élaboration sont fixées par décret en Conseil d'État (article L. 1434-11²). En application de l'article R. 1434-1 du CSP³, le SROS est arrêté par le directeur général de l'ARS après avis du préfet de région, du conseil régional, des conseils départementaux, des conseils municipaux, ainsi que de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie.

Le second alinéa de l'article L. 6222-5 indique pour sa part que : *« Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale comprend des sites localisés en France et à l'étranger, la distance maximale pouvant séparer les sites localisés sur le territoire national de ceux localisés sur le territoire d'un ou plusieurs autres États est déterminée par voie réglementaire, en tenant compte des circonstances locales ».*

Enfin, son troisième alinéa est relatif aux conséquences à tirer d'une modification des délimitations des territoires de santé : *« Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire ».*

Le rapport au Président de la République accompagnant l'ordonnance du 13 janvier 2010 indique, en ce qui concerne la modification des règles d'implantation : *« La réforme conduit ainsi, à la fois, à un regroupement des laboratoires et au maintien d'une limite territoriale de l'activité du laboratoire. Les laboratoires de biologie médicale deviennent multisites. Afin de garantir la maîtrise de toute l'activité du laboratoire par le biologiste et une proximité clinicien-biologiste nécessaire à un dialogue et une collaboration efficaces pour établir un diagnostic fiable, les sites du laboratoire de biologie médicale sont implantés sur une zone déterminée dans la logique de l'offre territoriale de soins mise en place par la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) ».*

C. – Origine de la QPC et question posée

La société Eylau Unilabs, filiale du groupe Unilabs, réseau de laboratoires de biologie médicale au niveau européen, et le syndicat des biologistes, syndicat professionnel des directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale de

² Dans sa version antérieure à la loi du 26 janvier 2016.

³ Dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de la loi du 26 janvier 2016.

France, ont formé devant le Conseil d'État un recours en excès de pouvoir contre le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale⁴. À l'occasion de ce recours, ils ont posé une QPC portant notamment sur l'article L. 6222-5 du CSP.

Par la décision du 27 juillet 2016 précitée, le Conseil d'État a renvoyé cette question au Conseil constitutionnel au motif que le moyen tiré de ce que l'article L. 6222-5 du CSP dans sa rédaction issue de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 « porte atteinte aux droits et libertés garantis par la Constitution, notamment en ce que, en adoptant les dispositions de son troisième alinéa, le législateur a méconnu l'étendue de sa compétence dans des conditions affectant par elles-mêmes le droit de propriété, soulève une question présentant un caractère sérieux ».

II. – L'examen de la constitutionnalité des dispositions contestées

La société requérante soutenait que les dispositions contestées méconnaissaient la liberté d'entreprendre en ce qu'elles imposaient une implantation des différents sites d'un laboratoire de biologie médicale au maximum sur trois territoires de santé limitrophes. La société et le syndicat requérants soutenaient par ailleurs que ces dispositions étaient entachées d'incompétence négative dans des conditions affectant le droit de propriété dans la mesure où elles imposaient, sans prévoir de garanties, la fermeture des sites d'un laboratoire dont l'implantation est devenue irrégulière en raison d'une révision du schéma régional d'organisation des soins ou d'un changement de délimitation des territoires de santé.

Le Conseil constitutionnel a donc restreint la QPC aux premier et troisième alinéas de l'article L. 6222-5 du CSP (paragr. 3).

A. – La jurisprudence constitutionnelle

1. – La liberté d'entreprendre

Le Conseil constitutionnel fonde la protection constitutionnelle de la liberté d'entreprendre sur l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789.

L'examen de la jurisprudence du Conseil montre que cette protection s'étend aux deux composantes traditionnelles de cette liberté : la liberté d'accéder à une

⁴ Décret pris en application de l'ordonnance du 13 janvier 2010 précitée.

profession ou une activité économique⁵ et la liberté dans l'exercice de cette profession et de cette activité⁶.

C'est dans sa décision du 16 janvier 2001 sur l'archéologie préventive que le Conseil constitutionnel a adopté le considérant de principe dont il fait usage depuis : « *il est loisible au législateur d'apporter à la liberté d'entreprendre, qui découle de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, des limitations 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* »⁷. Par conséquent, toute limitation de cette liberté doit être justifiée par une exigence constitutionnelle ou par un motif d'intérêt général.

Le Conseil constitutionnel a déjà contrôlé des atteintes à la liberté d'entreprendre justifiées par l'exigence de protection de la santé publique. Ainsi, pour l'accès au titre de psychothérapeute, il a jugé qu'en réservant l'accès à la formation ouvrant droit à l'usage de ce titre aux personnes titulaires d'un doctorat en médecine ou d'un master en psychologie ou en psychanalyse, le législateur a assuré entre la liberté d'entreprendre et les exigences du onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 relatives à la protection de la santé une conciliation qui n'est pas disproportionnée⁸.

Par ailleurs, en ce qui concerne les dispositions encadrant la création et le transfert d'officine de pharmacie, qui étaient subordonnés à une licence délivrée par le directeur général de l'ARS fixant l'emplacement de l'officine, il a été jugé que « *le législateur a entendu encadrer strictement la profession et l'activité de pharmacien ainsi que leur établissement pour favoriser une répartition équilibrée des officines sur l'ensemble du territoire et garantir ainsi l'accès de l'ensemble de la population aux services qu'elles offrent ; qu'il a ainsi poursuivi un objectif de santé publique (...); qu'elles ne privent pas de garanties légales les exigences qui résultent de la liberté d'entreprendre* »⁹.

⁵ Décision n° 2011-139 QPC du 24 juin 2011, *Association pour le droit à l'initiative économique (Conditions d'exercice de certaines activités artisanales)*.

⁶ Décision n° 2012-285 QPC du 30 novembre 2012, *M. Christian S. (Obligation d'affiliation à une corporation d'artisans en Alsace Moselle)*, cons. 7.

⁷ Décision n° 2000-439 DC du 16 janvier 2001, *Loi relative à l'archéologie préventive*, cons. 13 ; 2010-605 DC du 12 mai 2010, *Loi relative à l'ouverture à la concurrence et à la régulation du secteur des jeux d'argent et de hasard en ligne*, cons. 24 ; 2010-55 QPC du 18 octobre 2010, *M. Rachid M. et autres (Prohibition des machines à sous)*, cons. 4 ; 2011-126 QPC du 13 mai 2011, *Société Système U Centrale Nationale et autre (Action du ministre contre des pratiques restrictives de concurrence)*, cons. 4 ; 2012-258 QPC précitée, cons. 6 ; 2012-280 QPC du 12 octobre 2012, *Société Groupe Canal Plus et autre (Autorité de la concurrence : organisation et pouvoir de sanction)*, cons. 8.

⁸ Décision n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009, *Loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*, cons. 19.

⁹ Décision n° 2013-364 QPC du 31 janvier 2014, *Coopérative GIPHAR-SOGIPHAR et autre (Publicité en faveur des officines de pharmacie)*, cons. 8.

En matière de biologie médicale, le Conseil constitutionnel a, dans une décision du 5 décembre 2014, déclaré conformes à la Constitution des dispositions encadrant la tarification des actes. Il a notamment jugé que le législateur avait pu, plutôt que de favoriser la concurrence par les prix dans ce secteur, favoriser le développement des laboratoires de biologie médicale intégrés aux établissements de santé afin de maintenir des compétences en biologie médicale dans ces établissements et sur l'ensemble du territoire et encourager les contrats de coopération entre les laboratoires de biologie médicale pour que ceux-ci, lorsqu'ils sont situés dans un même territoire médical infrarégional, mutualisent certains de leurs moyens. À cette occasion, le Conseil a rappelé que « *la sécurité sociale prend en charge une large part des dépenses dans le secteur de la biologie médicale* »¹⁰. Le commentaire de cette décision observait : « *le Conseil constitutionnel reconnaît, dans certains domaines réglementés, en particulier celui de la santé, la plus large compétence du législateur pour faire les choix qui lui paraissent opportuns pour organiser l'économie* ».

2. – L'incompétence négative

En ce qui concerne l'incompétence négative, le Conseil constitutionnel juge, dans le cadre du contrôle *a posteriori*, 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* »¹¹.

Or, il appartient au législateur, en application de l'article 34 de la Constitution de déterminer les principes fondamentaux du régime de la propriété ainsi que des obligations civiles et commerciales.

Sur ce fondement, le Conseil constitutionnel a admis que des incompétences négatives soient de nature à porter atteinte au droit de propriété ou à la liberté d'entreprendre.

En ce qui concerne le droit de propriété, le Conseil constitutionnel a déjà jugé que des autorisations d'exploiter ne sont pas, en tant que telles, couvertes par ce droit. Il en est ainsi des autorisations de recherche minière accordées dans des périmètres définis et pour une durée limitée par l'autorité administrative, qui ne sauraient être assimilées à des biens sur lesquels leurs titulaires disposeraient

¹⁰ Décision n° 2014-434 QPC du 5 décembre 2014, *Société de laboratoires de biologie médicale Bio Dômes Unilabs SELAS (Tarif des examens de biologie médicale)*, cons. 6.

¹¹ Décision n° 2012-254 QPC du 18 juin 2012, *Fédération de l'énergie et des mines - Force ouvrière FNEM FO (Régimes spéciaux de sécurité sociale)*, cons. 3.

d'un droit de propriété¹². Il en va de même d'une autorisation d'exploiter des installations de production d'électricité accordées par l'autorité administrative¹³.

En revanche, dans une décision ancienne, le Conseil constitutionnel a accepté de regarder comme des atteintes au droit de propriété les limitations apportées à l'usage d'un bien du fait d'une législation. Saisi d'une disposition ayant pour effet indirect d'empêcher une personne d'exploiter son bien, le Conseil constitutionnel a contrôlé celle-ci au regard du droit de propriété¹⁴.

En ce qui concerne la liberté d'entreprendre, le Conseil constitutionnel a jugé que des dispositions renvoyant à un décret le soin de fixer les conditions dans lesquelles la publicité en faveur des officines de pharmacie peut être faite, afin de permettre l'application de ces règles, ne privent pas de garanties légales les exigences qui résultent de la liberté d'entreprendre¹⁵. En revanche, en se bornant à prévoir que l'attribution d'un nom de domaine est assurée « *dans l'intérêt général, selon des règles non discriminatoires rendues publiques et qui veillent au respect, par le demandeur, des droits de la propriété intellectuelle* » et en renvoyant pour le surplus à un décret en Conseil d'État le soin de préciser les conditions d'application, le législateur n'a pas institué les garanties nécessaires permettant qu'il ne soit pas porté atteinte à la liberté d'entreprendre¹⁶.

B. – L'application à l'espèce

Il n'était pas contestable que les dispositions en cause constituaient des contraintes dans l'exercice de la profession de biologiste médical, en ce qu'elles imposaient un zonage pour l'implantation des sites d'un laboratoire. Le Conseil constitutionnel a donc dû déterminer si cette atteinte à la liberté d'entreprendre était justifiée par un motif d'intérêt général et proportionnée à l'objectif poursuivi.

Par ailleurs, dans la mesure où l'obligation pour l'exploitant d'un laboratoire de modifier l'implantation de ses sites en cas de révision du schéma régional d'organisation des soins ou de modification de la délimitation des territoires de santé était de nature à porter atteinte au droit de propriété, le Conseil constitutionnel devait s'interroger sur l'existence de garanties suffisantes au regard de cette atteinte.

¹² Décision n° 2013-346 QPC du 11 octobre 2013, *Société Schuepbach Energy LLC (Interdiction de la fracturation hydraulique pour l'exploration et l'exploitation des hydrocarbures - Abrogation des permis de recherches)* cons. 13, 15 et 17.

¹³ Décision n° 2015-718 DC du 13 août 2015, *Loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte*, cons. 53 et s.

¹⁴ Décision n° 84-172 DC du 26 juillet 1984, *Loi relative au contrôle des structures des exploitations agricoles et au statut du fermage*.

¹⁵ Décision précitée n° 2013-364 QPC du 31 janvier 2014, cons. 7.

¹⁶ Décision n° 2010-45 QPC du 6 octobre 2010, *M. Mathieu P. (Noms de domaine Internet)*, cons. 6.

1. – L'existence d'un motif d'intérêt général

* Les requérants contestaient l'existence d'un motif d'intérêt général justifiant les dispositions contestées.

Selon le rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance du 13 janvier 2010, la limitation géographique imposée aux laboratoires dans leur implantation s'explique par la volonté de « *garantir la maîtrise de toute l'activité du laboratoire par le biologiste et une proximité clinicien-biologiste nécessaire à un dialogue et une collaboration efficace pour établir un diagnostic fiable* ».

Ces éléments font écho à ceux figurant dans le rapport¹⁷ demandé par Mme Roselyne Bachelot-Narquin, alors ministre de la santé, à M. Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé, afin de préfigurer la réforme achevée en 2010. L'implantation sur un seul territoire de santé était ainsi justifiée :

« La loi HPST, en préparation lors des travaux de la mission et de la rédaction du présent rapport, consacre l'importance du territoire de santé et des schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS). L'ensemble des soins doit pouvoir être pratiqué dans un territoire donné, à l'exception des soins qui nécessitent le recours à des compétences de type hospitalo-universitaire ou à une technicité particulièrement délicate. À l'intérieur du territoire de santé, le fonctionnement en réseau entre les professionnels exerçant dans des structures de niveau de technicité variable permet de concilier la qualité et la proximité des soins. La biologie médicale prend toute sa place dans ce type d'organisation. / Dans l'esprit de la réforme, un autre élément significatif pour le bon fonctionnement du laboratoire de biologie médicale est la possibilité pour le biologiste-responsable de se rendre rapidement, en tant que de besoin, sur les différents sites du laboratoire ».

Dans son avis sur l'ordonnance de 2010, l'Autorité de la concurrence notait, en ce qui concerne cette restriction territoriale, que celle-ci pouvait « *éventuellement se justifier par le principe de proximité* »¹⁸.

Dans un article consacré à cette réforme de la biologie médicale, Marine Aulois-Griot indiquait sur ce sujet :

« Ces limites à l'implantation du laboratoire vont dans le sens de la médicalisation de la biologie médicale et ont pour objectif de maintenir un

¹⁷ Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale, remis le 23 septembre 2008 à la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative

¹⁸ En revanche, l'Autorité de la concurrence estimait que cette restriction n'était pas acceptable dès lors qu'elle était jumelée avec l'interdiction pour une même personne d'investir dans plus d'un laboratoire sur un territoire de santé et les territoires limitrophes (§ 121 à 129 de l'avis n° 10-A-01 du 5 janvier 2010 relatif à un projet d'ordonnance portant organisation de la biologie médicale).

dialogue entre biologiste médical, clinicien et patient. Elles sont nécessaires à la conciliation des différents objectifs poursuivis : assurer une biologie de proximité tout en permettant aux laboratoires d'exploiter plusieurs sites, mais également éviter que les laboratoires ne soient que des lieux de transmission de prélèvement et assurer une coordination entre les différents professionnels de santé. On peut légitimement estimer que, même s'ils ne sont pas explicitement mentionnés à l'article L. 1411-11 CSP qui définit les soins de premiers recours, les laboratoires de biologie médicale, dès lors qu'ils concourent au diagnostic, au dépistage et au suivi d'une maladie, participent à ces soins de premiers recours. / De même, l'article 48 de la loi HPST rappelle que la permanence des soins est une mission de santé publique assurée par les médecins. Le nouvel article L. 6212-3 CSP fait participer les laboratoires de biologie médicale à cette permanence des soins sur le territoire de santé. Les restrictions à l'implantation des différents sites d'un laboratoire trouvent également ici une justification dans la mesure où, durant les heures de permanence, un biologiste médical n'a pas à être présent en permanence sur le site, mais il doit être en mesure d'intervenir dans le délai nécessaire aux besoins des patients et à la bonne organisation du laboratoire »¹⁹.

Le Conseil constitutionnel s'est inscrit dans cette logique et a jugé que, « en adoptant les dispositions contestées, le législateur a entendu garantir une proximité géographique entre les différents sites d'un même laboratoire. Il a en effet estimé que cette proximité favorisait la qualité des soins en permettant au "biologiste responsable" de conserver la responsabilité effective de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale sur ces différents sites. Ce faisant, le législateur a poursuivi un but d'intérêt général » (paragr. 9).

Cette motivation fait implicitement référence à l'article L. 6222-6 du CSP, qui dispose : « Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment ».

2. – Les garanties relevées par le Conseil constitutionnel

Afin de juger si le principe du « zonage » résultant des dispositions contestées portait une atteinte disproportionnée à la liberté d'entreprendre, il convenait de s'interroger sur la portée de celui-ci.

¹⁹ Marine Aulois-Griot, « La réforme de la biologie médicale », RDSS 2010, p. 487.

Sur ce point, le Conseil constitutionnel a relevé : « *selon l'article L. 1434-16 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la loi du 17 mai 2013 mentionnée ci-dessus, les territoires de santé sont définis par l'agence régionale de santé, après avis du représentant de l'État dans la région et de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, en prenant en compte les besoins de santé de la population. Par conséquent, en autorisant l'implantation des différents sites d'un laboratoire, sans en limiter le nombre, sur trois territoires de santé limitrophes, le législateur a permis de retenir un bassin de population suffisant pour l'exercice de l'activité de biologie médicale* » (paragr. 10).

Ainsi, une implantation répartie sur trois territoires de santé limitrophes ne constitue pas, en soi, une atteinte disproportionnée à la liberté d'entreprendre.

L'absence d'indemnisation de l'exploitant d'un laboratoire de biologie médicale en cas d'obligation de fermeture d'un site en raison d'une modification du « zonage » était également mise en avant au soutien des griefs tirés de l'atteinte à la liberté d'entreprendre et de l'incompétence négative de nature à affecter le droit de propriété. Le Conseil constitutionnel, comme il l'a déjà fait dans d'autres décisions, a en l'espèce rappelé que « *les dispositions contestées n'excluent pas que, conformément aux règles de droit commun, l'exploitant d'un laboratoire de biologie médicale, qui subirait un préjudice anormal et spécial en raison de la modification des délimitations d'un territoire de santé ou de la révision d'un schéma régional d'organisation des soins, puisse en demander réparation sur le fondement du principe constitutionnel d'égalité devant les charges publiques* » (paragr. 11).

Enfin, répondant à l'argument des requérants selon lequel, en renvoyant au pouvoir réglementaire le soin de déterminer les cas dans lesquels un site peut être maintenu alors qu'il est devenu « territorialement irrégulier » le législateur était resté en deçà de sa compétence, le Conseil constitutionnel a jugé que « *le respect du droit de propriété n'imposait pas au législateur de prévoir le maintien de certains sites en dépit de leur implantation devenue irrégulière. Dès lors, il pouvait, sans méconnaître l'étendue de sa compétence, renvoyer au pouvoir réglementaire les conditions dans lesquelles des dérogations aux règles d'implantation sont accordées* » (paragr. 12).

Le Conseil constitutionnel a donc écarté les griefs tirés de l'atteinte à la liberté d'entreprendre et de l'incompétence négative et a déclaré conformes à la Constitution les premier et troisième alinéas de l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.