

LA BIOLOGIE MEDICALE PRIVEE**I - CADRE JURIDIQUE**

1. Le cadre juridique applicable à la biologie médicale a fortement évolué ces dernières décennies.
2. Après avoir défini les notions d'examen de biologie médicale, de laboratoire de biologie médicale (ci-après, « LBM ») et de biologiste médical (A), les structures juridiques pouvant être adoptées par les LBM et les règles relatives à leur détention capitalistique seront présentées (B), ainsi que les baisses tarifaires demandées à la profession (C).

A. NOTIONS

3. La biologie médicale n'a pas fait l'objet de directive européenne d'harmonisation, à l'exception de directives relatives à la reconnaissance mutuelle de qualifications professionnelles¹. À défaut de définition européenne, il convient en conséquence de se tourner vers les dispositions nationales.

1. L'EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE**a) Définition**

4. L'article L. 6211-1 du code de la santé publique (ci-après, « CSP ») définit l'examen de biologie médicale comme étant « *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* ». Les examens de biologie médicale permettent donc de diagnostiquer ou de contribuer au diagnostic d'une maladie.
5. Seul un biologiste médical ou le personnel habilité à travailler dans un laboratoire de biologie médicale peut procéder ou contribuer à la réalisation d'un examen de biologie médicale.
6. C'est pourquoi il a été précisé que « *ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate* » (article L. 6211-3 du CSP). Il s'agit

¹ La dernière directive en ce sens étant la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur, transposée par l'Ordonnance n° 2016-1809 du 22 décembre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles de professions réglementées et l'Ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé.

là d' « éléments d'orientation diagnostique sans se substituer au diagnostic réalisé au moyen d'un examen de biologie médicale » (article 2 de l'arrêté du 1^{er} août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques²).

7. La liste de ces tests, recueil et traitements de signaux biologiques est établie à l'article 1 de l'arrêté du 1^{er} août 2016 précité. Le texte précise également la liste des professionnels pouvant réaliser ces tests. À titre d'illustration, le test oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe n'est pas un examen de biologie médicale et peut être réalisé en officine par un pharmacien³.

b) Les conditions de réalisation de l'examen

8. Il convient de noter tout d'abord qu'aux termes de l'article L. 6211-2 du CSP, l'« examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;

3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art ».

9. Ensuite, l'examen de biologie médicale « est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité » (article L. 6211-8 du CSP), étant entendu que le biologiste médical peut être soit un médecin, soit un pharmacien, chacun devant répondre aux conditions de formations et diplômes énoncées aux articles L. 6213-1 et L. 6213-2 du CSP⁴. Il existe toutefois des exceptions à ce principe, lesquelles seront détaillées sous le titre c) qui suit.
10. Enfin, l'ensemble de cet examen – c'est-à-dire les trois phases – est réalisé dans un laboratoire de biologie médicale (ci-après, « LBM ») (article L. 6212-1 du CSP). Il existe là encore des exceptions, qui seront détaillées sous le titre c) qui suit.

c) Les trois phases de l'examen

La phase pré-analytique

11. La phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale comprend en premier lieu, lorsque le prélèvement a lieu dans un LBM et est réalisé par un biologiste, la confrontation de la demande d'examens aux informations cliniques, c'est-à-dire l'obtention des

² Arrêté du 1^{er} août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.

³ *Ibid*, Annexe I, tableau n° 4.

⁴ Le médecin ou pharmacien exerçant le métier de biologiste médical est rattaché à son ordre et soumis au code de déontologie propre à sa formation.

informations cliniques pertinentes par le biologiste si le clinicien ne les a pas fournies et l'adaptation éventuelle de la prescription (article L. 6211-8 du CSP).

12. Le biologiste médical établit en effet l'examen de biologie médicale sur le fondement d'une prescription médicale mais il peut ouvrir un dialogue avec le prescripteur, dans les conditions prévues par l'article D. 6211-1 du CSP. Il peut même, dans certaines hypothèses, prendre des décisions unilatérales. En effet, « *lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise [...] des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription* » (article L. 6211-8 du CSP). Le biologiste peut également adapter la prescription au regard des recommandations de la Haute Autorité de santé (ci-après, « HAS ») (article L. 6211-9 du CSP).
13. En deuxième lieu, la phase pré-analytique comporte le prélèvement de l'échantillon biologique du patient. Ce prélèvement doit être fait par un biologiste médical au sein d'un LBM. Toutefois, il peut être dans certains cas réalisé par d'autres professionnels de santé et en dehors d'un LBM.
14. En effet, l'article 1 de l'arrêté du 13 août 2014⁵ pris en application de l'article L. 6211-13 du CSP, prévoit que les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, infirmiers, certains techniciens de laboratoire médical et manipulateurs d'électroradiologie sont autorisés à réaliser un prélèvement biologique. Lorsque le prélèvement est réalisé par des personnes extérieures au LBM, une convention fixant les procédures applicables doit être élaborée et signée préalablement par le représentant légal du LBM et celui de la structure dans laquelle exerce le professionnel de santé extérieur au LBM (articles L. 6211-13 et L. 6211-14 du CSP).
15. En outre, le prélèvement peut être réalisé dans un établissement de santé, un hôpital des armées, au domicile du patient (articles L. 6211-13 à L. 6211-15 du CSP) ou encore dans les lieux fixés par les articles 2 et 3 du décret précité du 4 août 2014 comme les cabinets médicaux, cabinets d'infirmiers ou, en cas d'urgence, des véhicules sanitaires.
16. En troisième lieu, intervient le transport des échantillons, c'est-à-dire le parcours des échantillons biologiques entre le domicile du patient et un site du LBM, entre deux sites d'un même LBM, voire entre deux LBM. Les conditions de transport sont fixées dans la convention décrite au paragraphe 14 ci-dessus (articles L. 6211-13 et L. 6211-14 du CSP).
17. En dernier lieu, la phase pré-analytique comprend la préparation des échantillons (centrifugation, aliquotage, etc.). Cette dernière partie de la phase pré-analytique ne peut être réalisée que dans un LBM. Seule exception à cette règle, les centres d'examens périodiques de santé de l'assurance maladie ne disposant pas de LBM sont autorisés à réaliser la centrifugation des échantillons biologiques prélevés avant leur acheminement au LBM procédant à la phase analytique (article R. 6211-12, 2° du CSP).

La phase analytique

18. Cette phase doit en principe être réalisée par un biologiste, dans le LBM qui a réalisé - ou sous la responsabilité duquel a été réalisée - la phase pré-analytique.

⁵ Arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases.

19. Toutefois, la sous-traitance entre LBM est permise, bien que limitée. Plus précisément, « lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation » (article L. 6211-19 du CSP).
20. L'urgence constitue par ailleurs la seule exception au principe de réalisation de la phase analytique par un biologiste au sein d'un LBM. Ainsi, « la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :

1° Soit dans un établissement de santé ou un hôpital des armées ;

2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, du ministre de la défense [...] » (article L. 6211-18 du CSP).

21. Dans une telle situation d'urgence, la phase analytique peut être réalisée par des médecins, des sages-femmes, des infirmiers ou des techniciens de laboratoire médical, soit dans un véhicule sanitaire, soit dans un établissement de santé ou un hôpital des armées⁶.

La phase post-analytique

22. Cette phase comprend en premier lieu la validation des résultats par un biologiste médical (articles L. 6211-2 et D. 6211-3 du CSP).
23. Elle comprend en second lieu l'interprétation contextuelle des résultats de l'examen par le biologiste médical, laquelle « consiste à écrire la signification biologique d'un ou de plusieurs résultats, pris individuellement ou dans leur ensemble, en fonction des éléments cliniques pertinents » (articles L. 6211-2 et D. 6211-3 du CSP).
24. « Les résultats validés du ou des examens de biologie médicale et leur interprétation contextuelle » doivent ensuite être consignés « dans un compte rendu » (article D. 6211-3 du CSP), dont le contenu et la présentation sont strictement encadrés (voir notamment articles R. 6222-3, R. 6211-4 et D. 6211-2 du CSP).
25. Enfin, la phase post-analytique comprend « la communication appropriée du résultat au prescripteur et [...] au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art » (article L. 6211-2 du CSP). « La communication du compte rendu au prescripteur s'effectue par la voie électronique. La communication du compte rendu au patient s'effectue par la voie électronique ou, à sa demande, sur support papier » (article D. 6211-3 du CSP).

2. LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

a) Définition

26. Le laboratoire de biologie médicale est la « structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale » (article L. 6212-1 du CSP). Il « est dirigé par un biologiste médical dénommé biologiste-responsable » (article L. 6213-7 du CSP).

⁶ Article L. 6211-18 du CSP et articles 4 et 5 de l'arrêté précité du 13 août 2014 pris en application de l'article L. 6211-18 du CSP.

b) L'organisation d'un laboratoire

27. Un LBM peut être implanté sur un ou plusieurs sites (article L. 6212-1 du CSP). Les prélèvements peuvent ainsi être effectués sur un site n'effectuant que des opérations relevant de la phase pré-analytique et être ensuite transférés vers un autre site du même laboratoire de biologie médicale au sein duquel la phase analytique est effectuée. Un LBM est ainsi organisé en étoile : il est constitué d'un « plateau technique », qui réunit les automates (ou robots) analysant les échantillons acheminés depuis les sites pré/post-analytiques répartis « en étoile » autour du plateau technique⁷.
28. « *Sur chacun des sites du LBM, 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* » (article L. 6222-6 du CSP).

c) L'accréditation

29. L'accréditation des laboratoires de biologie médicale est obligatoire depuis l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, dite ordonnance Ballereau. Elle porte sur les trois phases de l'examen de biologie médicale, à savoir la phase pré-analytique, la phase analytique et la phase post-analytique (article L. 6221-1, I du CSP). Si les laboratoires existants ont jusqu'au 31 octobre 2020 pour être accrédités à 100 % (article 8 de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale), les laboratoires nouvellement créés doivent d'abord obtenir une attestation provisoire établissant qu'ils satisfont aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture (article L. 6221-2 du CSP) et satisfaire ensuite aux conditions définitives de l'accréditation lors de la visite d'évaluation de l'organisme accréditeur qui a lieu dans les huit semaines suivant l'ouverture du laboratoire (article R. 6221-3 du CSP).
30. L'accréditation est effectuée par le Comité français d'accréditation (ci-après, « COFRAC ») (article L. 6221-2 du CSP), selon la norme internationale NF EN ISO 15189⁸.
31. Un LBM établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut ouvrir un site en France lorsque le laboratoire dispose d'une accréditation délivrée par l'organisme compétent de l'État membre dans lequel il est établi ou l'activité liée à ce site est couverte par une accréditation délivrée dans les conditions mentionnées à l'article précité L. 6221-1 (article L. 6221-3 du CSP).

d) Les délais de rendu et traitement de l'urgence

32. Les examens de biologie médicale, y compris dans les situations d'urgence, « *sont réalisés dans des délais compatibles avec l'état de l'art, conformément aux informations dont dispose le biologiste sur l'état de santé du patient* » (article L. 6211-8-1 du CSP).

⁷ Voir notamment cotes 12505 et suivantes.

⁸ Article 1 de l'arrêté du 15 décembre 2009 relatif aux contrôles du respect des valeurs limites biologiques fixées à l'article R. 4412-152 du code du travail pour les travailleurs exposés au plomb et à ses composés et aux conditions d'accréditation des laboratoires chargés des analyses.

33. Un arrêté du 15 décembre 2016 encadre par ailleurs la détermination de la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens. En effet, selon cet arrêté, « *la liste des examens réputés urgents est établie par chaque laboratoire de biologie médicale* » après avis de ses correspondants prescripteurs habituels⁹.

e) Les règles de contrôle de l'offre de biologie médicale

Le contrôle de l'offre par laboratoire : les limitations de la sous-traitance

34. Dans certaines hypothèses, le LBM n'est pas en mesure d'effectuer lui-même l'examen requis (défaut d'installations ou de matériel approprié). Dans ce cas, le laboratoire peut transmettre l'échantillon biologique prélevé à un autre laboratoire. Ces transmissions ne peuvent toutefois excéder 15 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire d'origine par année civile (articles L. 6211-19 et D. 6211-17 du CSP).
35. Ainsi, chaque LBM doit être capable de réaliser lui-même au moins 85 % des analyses qui lui sont demandées. Il est à noter que cette limitation concerne chaque laboratoire pris individuellement et non chaque groupe de sociétés (ou entreprise au sens du droit de la concurrence). En conséquence, la situation dans laquelle un LBM d'un groupe transmet un échantillon à un autre LBM du même groupe constitue de la sous-traitance au sens de l'article L. 6211-19 du CSP.
36. En outre, un laboratoire français peut sous-traiter la phase analytique d'un examen à un laboratoire situé dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen soit lorsque les conditions d'accréditation du laboratoire étranger ont été préalablement reconnues équivalentes aux conditions prévues par le CSP français, soit lorsque les conditions d'autorisation ou d'agrément du laboratoire étranger ont été préalablement reconnues comme assurant des normes de fonctionnement équivalentes à celles prévues par le CSP français. Lorsqu'aucune de ces conditions n'est remplie, la sous-traitance est subordonnée à l'obtention d'une autorisation administrative (article L. 6221-4 du CSP).

Le contrôle de l'offre par territoire : les limitations géographiques

37. Les différents sites d'un même laboratoire doivent se situer sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation accordée par le directeur général de l'ARS (article L. 6222-5 du CSP). Ainsi, les sites pré/post-analytiques ne peuvent être très éloignés du plateau technique duquel ils dépendent.
38. À cet égard, l'ARS établit un schéma régional de santé et y définit notamment « *l'offre d'examens de biologie médicale [...] en fonction des besoins de la population* » (articles L.1434-1 à L.1434-3 du CSP). C'est dans ce cadre que l'ARS délimite les zones dites zones infrarégionales.
39. Par ailleurs, l'article L. 6212-3 du CSP précise que le LBM « *participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale* » sur le territoire de santé dont il dépend. Afin d'assurer cette permanence de l'offre, il est imposé « *aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité* » (article L. 1434-9, 2°, b, du CSP).

⁹ Article 1 de l'arrêté du 15 décembre 2016 déterminant de la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens.

40. Ces règles de territorialité comprennent notamment des règles relatives à l'acquisition de droits sociaux d'un laboratoire de biologie médicale ou à la fusion entre laboratoires de biologie médicale.
41. Ainsi, le directeur général d'une ARS peut s'opposer à une telle opération, lorsque « *la part réalisée par le laboratoire issu d'une acquisition ou d'une fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés* » sur la zone infrarégionale définie préalablement par l'ARS (article L. 6222-3 du CSP).
42. Enfin, l'article 6223-4 du CSP interdit l'acquisition, par une personne physique ou morale, de droits sociaux de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale « *lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à une personne de contrôler, directement ou indirectement, sur une même zone [...], une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés* ».

Le contrôle de l'offre par la réglementation des prix

43. Selon l'article L. 6211-21 du CSP, les examens de biologie médicale « *sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale* ».
44. Toutefois, l'article L. 6211-21 du CSP indique que les tarifs pratiqués peuvent différer de ceux prévus dans la nomenclature dans le cas de coopérations menée entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de groupements hospitaliers de territoire.
45. De même, les contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6 du CSP peuvent également connaître un tarif qui déroge à ce principe (article L. 6211-21 CSP). Un tel contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs LBM situés sur un même territoire de santé ou sur deux territoires limitrophes « *en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés* » (article L. 6212-6 du CSP).
46. Il résulte de ce qui précède qu'en dehors des situations de coopération évoquées ci-dessus, les remises sur les tarifs de la nomenclature sont interdites. Ainsi, lorsqu'un établissement public émet un appel d'offres, les LBM privés ne peuvent proposer des remises sur les tarifs et devront se différencier sur d'autres critères, tels que les délais de rendus. En outre, les LBM ne peuvent pas accorder des remises lorsqu'ils sont sous-traités par un autre LBM.

3. LE BIOLOGISTE MEDICAL

a) Définition

47. Un biologiste médical est un médecin ou un pharmacien qui dispose soit d'un diplôme de spécialité en biologie médicale, soit d'une qualification en biologie médicale, cette dernière étant alors délivrée par l'ordre des médecins ou l'ordre des pharmaciens (article L. 6213-1 du CSP). Des exceptions à ce principe ont été inscrites aux articles L. 6213-2 et suivants du CSP.
48. Enfin, et comme indiqué aux paragraphes 13 et suivants et 18 et suivants ci-dessus, certains autres professionnels de santé peuvent, sans exercer la biologie médicale, intervenir au cours de l'une des trois phases d'un examen de biologie médicale.

b) L'indépendance du biologiste

49. L'article L. 6213-7 du CSP précise que « *le biologiste médical bénéficie des règles d'indépendance professionnelle reconnues au médecin et au pharmacien dans le code de déontologie qui leur est applicable* ».

c) La responsabilité du biologiste

50. Malgré la pluralité de professionnels autorisés à intervenir dans l'examen de biologie médicale et de lieux dans lesquels celui-ci peut être réalisé (voir paragraphes 13 et suivants et 18 suivants ci-dessus), l'article L. 6211-11 du CSP établit que « *le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, dans les cas prévus au présent titre, est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale que celui où il exerce, ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale* ».

B. LES STRUCTURES JURIDIQUES ET DETENTION DU CAPITAL DES LABORATOIRES

1. LES STRUCTURES JURIDIQUES DE LABORATOIRES

51. L'article L. 6223-1 du CSP établit qu'un LBM privé peut notamment être exploité :
- a. en nom propre,
 - b. sous la forme d'une association, fondation ou d'un autre organisme à but non lucratif,
 - c. sous la forme d'une société civile professionnelle (ci-après « SCP »),
 - d. sous la forme d'une société coopérative,
 - e. sous la forme d'une société d'exercice libéral (ci-après « SEL »).
52. L'article L. 6223-3 du CSP précise par ailleurs que les sociétés habilitées à exploiter un LBM sont inscrites à l'ordre des pharmaciens ou à l'ordre des médecins.

2. LA DETENTION CAPITALISTIQUE DES LABORATOIRES

a) Principes généraux

53. La forme juridique détermine le principe de détention capitaliste du LBM.
54. Ainsi, lorsque la société exploitante est une SCP, cette dernière doit être entièrement détenue par des biologistes médicaux qui exercent au sein de la société (articles 1 et 3 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 et articles R. 6223-11 et suivants du CSP).
55. Lorsque la société exploitante est une société coopérative, celle-ci a « *pour objet l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale et facilite [...] l'exercice de la profession de biologiste médical de ses associés par la mise en commun des moyens utiles à cet exercice* » (article R. 6223-70 du CSP). La détention du capital est à nouveau exclusivement réservée aux membres de la profession.

56. La forme la plus répandue au sein de la profession est toutefois la SEL.
57. Or, aux termes des articles L. 6223-8 et de l'article 5 de la n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales (ci-après, la loi du 31 décembre 1990), **la majorité des droits de vote et du capital d'une SEL de biologistes médicaux doit être détenue par des professionnels personnes physiques qui y exercent.**
58. Le complément du capital et des droits de vote peut être détenu au sein de la SEL¹⁰ :
- a. **à hauteur de moins de la moitié par** :
- tout biologiste personne physique ou morale établie en France ;
 - toute personne physique ou morale établie dans un autre pays de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou dans la Confédération suisse et, concernant une personne physique, qui exerce la profession de biologiste ou, s'il s'agit d'une personne morale, qui répond aux exigences de détention du capital et des droits de vote de la loi du 31 décembre 1990 (par exemple, un laboratoire italien devra lui-même être détenu majoritairement par des biologistes en exercice en son sein pour détenir jusqu'à 49,9 % du capital et des droits de vote d'une SEL française de biologistes)¹¹ ;
 - une société de participation financière de professions libérales (ci-après, « SPFPL ») ;
 - les ayants-droit des biologistes associés pendant 10 ans à compter du décès ;
 - pendant 5 ans, les biologistes associés et exerçant dans la SEL lorsqu'ils cessent toute activité professionnelle.
- b. **à hauteur du quart au plus** : par toute personne physique ou morale non exclue au titre de l'article L. 6223-5 du CSP (relatif aux conflits d'intérêt, voir développements ci-après sur ce point). Toutefois, lorsque la société d'exercice libéral est constituée sous la forme d'une société en commandite par actions, la quotité du capital détenue par des personnes autres que celles mentionnées à l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 précitée peut être supérieure à celle fixée à l'alinéa qui précède sans pouvoir cependant atteindre la moitié dudit capital (article L. 6223-8 du CSP, en ce qu'il mentionne l'article 6, III, de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée et article R. 6223-64 du CSP).
59. L'article 10 du décret d'application n° 92-545 du 17 juin 1992, qui a ensuite été codifié sous l'article R. 6212-81 du code de la santé publique, disposait qu'un biologiste médical ne pouvait détenir des participations que dans deux SEL de biologistes au maximum. Cette règle a été abrogée par le décret n° 2013-117 du 5 février 2013, à la suite d'un arrêt de la Cour de justice

¹⁰ Article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales.

¹¹ Cette disposition a été introduite récemment par l'article 67 de la loi n° 2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques. Avant cette date, un laboratoire situé dans un autre État de l'Union européenne défini comme un LBM par le droit de cet État était considéré par la France comme un LBM même s'il n'était pas détenu majoritairement par des biologistes y exerçant, en vertu de la reconnaissance mutuelle.

de l'Union européenne (ci-après, « CJUE »)¹², qui a estimé cette disposition contraire à la liberté d'établissement.

b) Les SEL de biologistes médicaux créées avant la loi du 30 mai 2013

60. Comme évoqué ci-avant, au sein d'une SEL de biologistes, la majorité du capital et des droits de votes doivent être détenus par des biologistes y exerçant. Cette règle n'a toutefois pas toujours été d'application.
61. En effet, la loi du 11 décembre 2001 portant des mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (ci-après, « loi MURCEF ») a créé la société de participations financières de professions libérales (ci-après, « SPFPL »). L'objet social de la SPFPL résidait uniquement dans la prise de participations dans une ou plusieurs sociétés d'exercice libéral. Si les SPFPL résultent de cette loi, il était classiquement admis que les professionnels de santé n'avaient jusqu'à présent pas accès à ce type de structures, faute pour le pouvoir réglementaire d'avoir édicté les décrets d'application de la loi spécifique à chaque profession. Pour surmonter ce blocage, l'ANSEL (Association nationale des sociétés d'exercice libéral) a formé un recours pour excès de pouvoir dont l'objet était d'obtenir la condamnation du Gouvernement à édicter sous astreinte les décrets d'application des SPFPL non encore parus à ce jour. Le Conseil d'État a finalement jugé en 2012 qu'« *il résulte des termes de l'article 31-1 que son application n'était pas manifestement impossible en l'absence de ces textes ; que les dispositions de cet article sont, dès lors, immédiatement entrées en vigueur pour l'ensemble des professions libérales concernées* »¹³. Ainsi, à partir de 2012, les créations de SPFPL de LBM ont été rendues possibles.
62. Cette loi MURCEF a par ailleurs conservé le principe selon lequel la majorité des droits de vote d'une SEL doit être détenue par des biologistes y exerçant. Ainsi, l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 précitée restait inchangé, en ce qu'il indiquait que plus de la moitié du capital social et des droits de vote devaient être détenus, directement ou indirectement, par des professionnels en exercice au sein de la société.
63. Toutefois, la loi MURCEF a introduit un article 5-1 dans la loi du 31 décembre 1990 précitée, lequel prévoyait le régime dérogatoire suivant : « *plus de la moitié du capital social des sociétés d'exercice libéral peut aussi être détenue par des personnes physiques ou morales exerçant la profession constituant l'objet social ou par des sociétés de participations financières de professions libérales* ».
64. Pour la première fois, une dissociation entre capital et droits de vote était introduite. En effet, l'article 5-1 précité visait exclusivement la détention du capital, en permettant que celui-ci soit détenu pour plus de la moitié par des biologistes n'exerçant pas dans la SEL (pour autant que la majorité des droits de vote soient conservée par des biologistes y exerçant, conformément à l'article 5 précité). Cette mesure a eu pour effet de faciliter la création de larges chaînes de LBM.
65. L'article 5-1 précité a toutefois été modifié en 2005 et 2011, puis abrogé en 2015. En outre, la loi du 30 mai 2013 précitée et la loi n° 2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques ont mis fin à son applicabilité au secteur de la biologie médicale.

¹² CJUE, C-89/09, *Commission contre France*, arrêt du 16 décembre 2010.

¹³ Arrêt du Conseil d'État du 28 mars 2012, n° 343962

66. Ainsi, l'actuel article L. 6223-8 du CSP précise que l'article 6, I, 2° de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée « *n'est pas applicable aux sociétés d'exercice libéral de biologistes médicaux* ». Or l'actuel article 6, I, 2° reprend l'ancien article 5-1 de la même loi¹⁴. La dissociation entre capital et droits de vote, telle que décrite ci-dessus, ainsi que la détention de plus de la moitié du capital par des biologistes n'exerçant pas dans la SEL, ont par conséquent été abandonnées.
67. Toutefois, et afin de permettre aux structures créées sous l'ancien article 5-1 de continuer d'exister, l'article L. 6223-8 du CSP prévoit une exception à ce retour en arrière et permet aux anciennes structures de se maintenir dans les conditions qui étaient prévues par cet article 5-1. Ce faisant, deux régimes coexistent aujourd'hui : le dispositif actuel, plus strict en ce qu'il exige que plus de la moitié du capital et des droits de vote soient détenus par des biologistes exerçant dans la SEL, et l'ancien dispositif introduit par la loi MURCEF, plus souple, en ce qu'il permettait une détention de plus de la moitié du capital par des biologistes n'exerçant pas dans la SEL.

c) Les conflits d'intérêts

68. L'article L. 6223-5 du CSP liste l'ensemble des non-biologistes ne pouvant pas participer au capital de LBM.
69. Ainsi, afin de prévenir les conflits d'intérêts notamment avec les prescripteurs d'examens, aucune personne physique ou morale exerçant une profession de santé, autre que celle de biologiste médical, est autorisée à participer au capital d'une société exploitant un LBM. Cette interdiction s'étend à tout établissement de santé, social ou médico-social de droit privé et à toute personne, physique ou morale, non professionnelle qui participent au capital d'une société de professionnels de santé.
70. En outre, empêcher les conflits d'intérêts conduit également à interdire la détention du capital d'une société exploitant un LBM à toute personne dont l'activité participe à la réalisation des examens de biologie médicale : fournisseurs, distributeurs ou encore fabricants de dispositif médical y compris ceux de diagnostic in vitro. Cette interdiction s'étend à toute personne, physique ou morale, n'exerçant pas ces activités mais détenant au moins 10 % du capital d'une personne morale les exerçant.
71. Enfin, aucune entreprise d'assurance et de capitalisation et aucun organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif, n'est autorisée à prendre part au capital d'une société exploitant un LBM. Cette interdiction s'étend à toute personne, physique ou morale, n'exerçant pas ces activités mais détenant au moins 10 % du capital d'une personne morale les exerçant.
72. Ces interdictions s'étendent également aux membres d'un groupement de coopération sanitaire porteur de LBM.

¹⁴ Le texte prévoit en effet que « *pour les sociétés ayant pour objet l'exercice d'une profession de santé, plus de la moitié du capital social des sociétés d'exercice libéral peut aussi être détenue par des personnes exerçant la profession constituant l'objet social ou par des sociétés de participations financières de professions libérales* ».

d) La position de la Cour de justice concernant la limitation de participation au capital d'un LBM par des non biologistes

73. L'article 49 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après, « TFUE ») dispose que les restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un État membre dans le territoire d'un autre État membre sont interdites.
74. En matière de santé publique, les États membres ont une certaine latitude pour définir les règles propres à assurer un certain niveau de protection. L'article 168 du TFUE prévoit en ce sens que « *l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux* ».
75. Dans le domaine médical, des restrictions peuvent parfois trouver justification du fait notamment des objectifs de protection de la santé publique. Ainsi qu'en a jugé la CJUE, « *la protection de la santé publique figure parmi les raisons impérieuses d'intérêt général qui peuvent justifier des restrictions aux libertés de circulation garanties par le traité telles que la liberté d'établissement* »¹⁵. De telles restrictions ne doivent cependant pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de protection de la santé publique.
76. Ainsi, toute limitation concernant la détention du capital d'un laboratoire de biologie médicale ou d'une officine de pharmacie peut être justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général, à condition qu'elles soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre celui-ci.
77. Dans le domaine de la biologie médicale, la Cour de justice a rendu un arrêt le 16 décembre 2010¹⁶, dans lequel elle estime que si la législation française – limitant la participation de non-biologistes dans le capital d'une société d'exercice libéral de laboratoires de biologie médicale (ci-après, « SEL de laboratoires ») à hauteur de 25 % – constitue bien une restriction à la liberté d'établissement au sens du Traité, il n'en demeure pas moins que la détention de plus de 25 % des parts sociales et des droits de vote d'une SEL de laboratoires par des non-biologistes peut représenter un risque pour la santé publique, en particulier pour la qualité des services médicaux.
78. Ainsi, la Cour a estimé que le régime français pouvait être justifié par des raisons de protection de la santé publique, pour deux motifs principaux, à savoir, en premier lieu, la nécessité d'une majorité de 75 % pour les prises de décisions importantes au sein de certaines SEL, et, en second lieu, la particularité de la définition de l'examen de biologie médicale en France.
79. En effet, concernant le premier motif, il importerait selon la Cour de constater que les décisions les plus importantes prises au sein d'une SELARL requièrent un vote à la majorité des associés représentant au moins les trois quarts des parts sociales. Il s'ensuit que, en cas de détention de plus de 25 % des parts sociales et des droits de vote par des non-biologistes, ces derniers pourraient avoir une influence certaine sur de telles décisions.
80. Il faut toutefois bien noter que, sur ce point, la Cour de justice ne parle que des SELARL – sociétés qui doivent répondre en droit français à des règles de majorité renforcée pour les décisions les plus importantes – et non de l'ensemble des SEL de laboratoires.

¹⁵ CJCE, 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, C-171/07 et C-172/07, point 27.

¹⁶ CJUE, arrêt du 16 décembre 2010, affaire C-89/09, *Commission contre France*.

81. La Cour de justice estime par ailleurs que, eu égard à la marge d'appréciation laissée aux États membres, il n'apparaît pas inacceptable qu'un État membre considère que l'indépendance dans l'exercice de leur pouvoir de décision de biologistes qui détiendraient la majorité des droits de vote sans toutefois détenir la majorité du capital d'une société exploitant des laboratoires d'analyses de biologie médicale n'est pas garantie de façon suffisamment efficace. En effet, selon la Cour et l'Avocat général Mengozzi, les investisseurs non-biologistes qui détiendraient plus de 25 % du capital, mais 25 % maximum des droits de vote, pourraient, par le biais d'une pression financière, influencer, bien que de manière indirecte, sur les décisions des organes de la société.
82. Concernant le second motif, la Cour estime que l'organisation spécifique de la biologie médicale en France justifie également l'absence de dissociation entre droits de vote et capital pour ce qui concerne la limite de 25 %.
83. En effet, l'organisation française, à la différence de celle qui prévaudrait dans d'autres États membres dans lesquels le biologiste serait cantonné à un rôle essentiellement technique, confère un rôle médical majeur au biologiste. Les biologistes, qui sont des pharmaciens ou des médecins ayant complété leur formation initiale par une formation spécialisée en biologie médicale, sont présents lors de la phase pré-analytique au cours de laquelle ils rencontrent le patient et lors de la phase post-analytique au cours de laquelle ils valident les résultats, en informeraient le patient et pourraient participer avec le médecin de ce dernier au choix thérapeutique et, au besoin, procéder à des investigations complémentaires en fonction des résultats obtenus. Ce rôle médical majeur, et non simplement technique, est de nature à renforcer la nécessité de préserver une certaine indépendance des biologistes dans l'exercice de leurs fonctions.
84. En conséquence, la Cour de justice a estimé qu'il n'était pas établi que des mesures moins restrictives permettraient d'assurer, de manière aussi efficace, le niveau de protection de la santé publique recherché¹⁷.

C. L'ENCADREMENT DES BAISSSES TARIFAIRES DES ACTES DE BIOLOGIE IMPOSEES A LA PROFESSION

85. À la demande de la Cour des comptes, un accord triennal pour les années 2014, 2015 et 2016 a été conclu entre le syndicat des biologistes, le syndicat des laboratoires de biologie clinique, le syndicat national des médecins biologistes et l'Assurance Maladie, afin de donner une visibilité économique à moyen terme à la profession. Cet accord met fin à sept années de baisses tarifaires imposées par les gouvernements successifs sans discussion possible avec la profession. Cet accord précédent avait fixé sur trois ans l'enveloppe budgétaire des dépenses remboursées de biologie médicale à 11 080 millions d'euros¹⁸.
86. Tout ajout de nouveaux actes de biologie médicale à la nomenclature s'accompagnera de négociations d'une enveloppe supplémentaire. L'enveloppe 2014 de la biologie médicale a été définie sur la base des dépenses réelles de 2013 majorées de 0,25 % (combinaison de la croissance en volume et des baisses de tarifs). Il en est de même pour les années 2015 et 2016 qui se basent sur l'enveloppe de l'année précédente majorée de 0,25 %. Il est une

¹⁷ CJUE, arrêt du 16 décembre 2010, affaire C-89/09, *Commission contre France*, points 61 à 89 et points 211 et suivants des conclusions de l'Avocat général.

¹⁸ <https://www.lesechos-etudes.fr/news/2016/12/02/prolongation-du-protocole-daccord-entre-les-biologistes-liberaux-et-lassurance-maladie/>

garantie contre la baisse des volumes puisque si les volumes s'effondrent, l'accord prévoit la revalorisation des actes¹⁹.

87. L'accord triennal 2014-2016 a été reconduit en novembre 2017 pour trois ans²⁰.

II - CONSTATATIONS

88. Le secteur de la biologie médicale se caractérise par des évolutions médicales et technologiques permanentes, nécessitant une adaptation régulière de la législation. Les LBM (ci-après également désignés « laboratoires ») doivent en effet pouvoir s'adapter aux évolutions du secteur tout en développant une biologie qualitative, principal vecteur de concurrence entre eux (A). Toutefois, il est constaté que certaines dispositions encadrant l'activité des LBM sont de nature à en limiter le développement (B).

A. LA NECESSAIRE ADAPTATION DES LBM AUX EVOLUTIONS DU SECTEUR

89. Afin de faire face aux évolutions du secteur, les laboratoires ont dû se réorganiser. En effet, le nombre de laboratoires était auparavant très élevé en France, empêchant la plupart d'entre eux d'atteindre la taille critique nécessaire pour assurer un haut niveau de qualité du fait des coûts que cela implique. La qualité des examens de biologie médicale étant le principal vecteur de concurrence du secteur, les laboratoires ont dû se concentrer afin de pouvoir rester dans le jeu concurrentiel (1). L'évolution du secteur comprend également la miniaturisation des automates, laquelle peut être de nature à remettre en cause l'organisation actuelle du LBM autour d'un seul plateau technique (2). Enfin, il est observé qu'au cours de ces évolutions, le législateur et la profession sont restés attachés à la préservation de l'indépendance du biologiste (3).

1. LA CONCENTRATION DES ACTEURS COMME REPOSE A L'EVOLUTION DE LA BIOLOGIE MEDICALE

90. La concentration des acteurs s'est révélée nécessaire pour augmenter la qualité des examens de biologie médicale (a) tout en permettant aux laboratoires de faire face à la baisse des tarifs des actes de biologie (b).

a) La concentration comme vecteur de qualité des examens de biologie médicale

Augmenter la qualité

91. L'ensemble de la profession reconnaît l'effet bénéfique de l'accréditation pour ce qui concerne la qualité et la standardisation des examens de biologie médicale au niveau national²¹.

¹⁹ <https://www.sdbio.eu/actualites/fil-d-infos/accord-triennal-les-principaux-points-de-l-accord-triennal>

²⁰ <https://www.lesechos-etudes.fr/news/2016/12/02/prolongation-du-protocole-daccord-entre-les-biologistes-liberaux-et-lassurance-maladie/>

²¹ Cotes 5469, 5489, 6331, 6600 et 6747.

92. Avant que l'accréditation ne soit rendue obligatoire en 2010, la qualité des examens de biologie médicale était plus hétérogène sur le territoire national, malgré l'institution dès 1994 d'un guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale. Ce système déclaratif, dont les rares contrôles étaient très ponctuels, s'est en effet rapidement révélé insuffisant. L'inspection générale des affaires sociales (ci-après, « IGAS ») avait en effet en 2006 pointé les insuffisances du régime applicable pour ce qui concerne la qualité des analyses de biologie médicale²².
93. L'IGAS a réitéré ces constats dans un rapport 2008, en précisant que la structure des laboratoires de biologie médicale français n'avait pas progressé aussi vite que l'évolution des connaissances scientifiques et des technologies l'aurait exigé. Ainsi, certains d'entre eux avaient une activité trop faible pour être capables de s'adapter aux techniques d'analyses les plus modernes²³.
94. À cette époque, l'offre de biologie médicale était très atomisée, avec la présence sur le territoire d'environ 4000 laboratoires indépendants, qui avaient par ailleurs l'obligation de réaliser leurs phases analytiques sur chacun de leurs sites. Les trois phases de l'examen de biologie médicale étaient ainsi obligatoirement regroupées sur chaque site de LBM présent en France. Avec une telle organisation, les petits laboratoires n'avaient pas les moyens de se doter des dernières technologies et d'assurer une haute qualité sur toutes les étapes de l'examen de biologie médicale.
95. Dans son rapport précité de 2008, l'IGAS a par conséquent posé la question du choix à opérer en France entre²⁴ :
- a. une biologie purement analytique, où les médecins restent les interlocuteurs principaux des patients, les biologistes n'assurant que la phase analytique. Une telle organisation a notamment été privilégiée en Allemagne, au Pays-Bas, en Suisse ou en Belgique; et
 - b. une biologie pleinement médicale, où les patients sont plus directement pris en charge par les biologistes, qui assument les trois phases de l'examen de biologie médicale.
96. En effet, la biologie connaissait alors une double évolution. D'une part, le développement technologique ne cessait - et continue - de se renforcer et, d'autre part, la diversité des disciplines sollicitées pour la réalisation de l'examen de biologie médicale s'est accrue (biochimie, hématologie, immuno-hématologie, microbiologie, etc.).
97. C'est pourquoi il a été considéré nécessaire de donner au biologiste un rôle médical à part entière, en renforçant le dialogue entre ce dernier et le médecin clinicien, tant pour le choix des examens biologiques à pratiquer que pour l'interprétation des résultats²⁵.
98. Le régime actuel consacre donc l'acte de biologie en trois phases, exercé sous la responsabilité du biologiste. Il permet à celui-ci d'avoir un droit de regard sur la qualité du prélèvement, sur sa préservation jusqu'à l'analyse, sur l'analyse elle-même et enfin sur la fiabilité des résultats.

²² IGAS, « *La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives* », mai 2006.

²³ IGAS, « *Pour un projet de réforme de la biologie médicale* », 23 septembre 2008.

²⁴ *Ibid.*

²⁵ Voir en ce sens le Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (cote 11739).

99. Il est en effet considéré qu'un tel système permet de garantir un degré plus élevé de qualité qu'un système faisant intervenir plusieurs professions à différents stades de l'examen de biologie médicale²⁶.

Concentrer les acteurs

100. Afin de permettre aux laboratoires français de délivrer des prestations médicales de qualité, il était donc nécessaire de réorganiser le secteur, ne comprenant alors que des petits laboratoires. Il fallait donc inciter au développement de structures plus grandes, multi-sites et capables d'assurer une qualité plus élevée sur les trois phases de l'examen de biologie médicale, tout en conservant le dialogue entre le biologiste et le clinicien.
101. L'ordonnance dite Ballereau n° 2010-49 du 13 janvier 2010 a ainsi visé à garantir la fiabilité des examens de biologie médicale, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique, en mettant en place les réformes suivantes :
- a. l'accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale,
 - b. le regroupement des laboratoires de biologie médicale autour d'un seul site analytique (plateau technique), et
 - c. le maintien d'une limite territoriale de l'activité du laboratoire de biologie médicale, les sites du laboratoire étant implantés au maximum sur trois territoires de santé limitrophes afin de garantir une proximité clinicien-biologiste nécessaire à un dialogue et une collaboration efficaces pour établir un diagnostic fiable.
102. Dans le souci de donner une compétence élargie aux laboratoires et ainsi les contraindre à appréhender la discipline dans son ensemble²⁷, l'ordonnance de 2010 a également interdit aux laboratoires de sous-traiter plus de 10 à 20 % du total de leurs analyses annuelles, obligeant chacun d'entre eux à être capable de réaliser 80 à 90 % des analyses qui leur sont demandées²⁸. L'ordonnance de 2010 a également supprimé pour les biologistes, à partir de fin 2013, la possibilité d'utiliser des sociétés civiles de moyens (ci-après, « SCM »), qui permettaient de mettre en commun les moyens de production d'analyses entre plusieurs laboratoires²⁹. Ainsi, les acteurs étaient incités à se concentrer³⁰.
103. L'accréditation rendue obligatoire a, en elle-même, poussé les laboratoires à se regrouper afin de remplir des conditions strictes. Il s'agit en effet d'une démarche longue et coûteuse pour des petits laboratoires, d'où la nécessité pour nombre d'entre eux de se regrouper. Ainsi, ces laboratoires ont pu, par la concentration, mutualiser leurs moyens techniques et humains et regrouper les analyses de ce qui constituait auparavant une multitude de petits laboratoires indépendants sur un plateau technique moderne et satisfaisant aux conditions de l'accréditation. Les autres sites de ce nouvel ensemble ont pu se concentrer sur les deux

²⁶ *Ibid.*

²⁷ *Ibid.*

²⁸ Articles L. 6211-19 et D. 6211-17 du CSP.

²⁹ En effet, il n'était pas aisé pour un petit laboratoire indépendant, avec des moyens limités et sans possibilité de recourir à une SCM, d'être capable de réaliser 80 à 90 % des analyses qui lui sont demandées et de répondre aux conditions d'une accréditation très stricte. La meilleure réponse à ces enjeux était par conséquent la concentration du secteur.

³⁰ Voir en ce sens cote 8083.

autres phases de l'examen de biologie³¹. Il est en effet observé que les petits laboratoires détenant un à trois sites ont fortement souffert de la hausse des coûts liées à l'accréditation³².

Préserver le maillage territorial

104. Depuis 2010, le secteur a connu une concentration relativement forte. En 2006 la France comptait 3870 laboratoires privés d'analyse de biologie médicale. En mars 2018, environ 500 structures juridiques, dont 473 sociétés d'exercice libéral (ci-après, « SEL »), détenaient 4024 sites. Ainsi, si le nombre de structures juridiques a fortement diminué, le nombre de sites a pour sa part augmenté³³.
105. L'effet recherché de concentration du secteur n'a donc pas eu d'impact négatif sur le maillage territorial, lequel n'a pas changé depuis 2006.
106. Ce constat s'explique par l'organisation des SEL de biologistes en sites pré- et post-analytiques, ci-après dénommés « sites péri-analytiques » (c'est-à-dire des sites de prélèvements et de restitution des résultats), et en plateaux techniques (ou sites analytiques, sur lesquels les analyses sont effectivement réalisées).
107. En effet, pour qu'un plateau technique, plateforme technologique coûteuse à haut rendement, soit rentable, il doit collecter un grand nombre d'analyses provenant des sites de prélèvements (pré-analytiques). Plus les sites fournissant les plateaux techniques sont nombreux, plus le plateau technique sera rentable. C'est pourquoi, lors de regroupements de laboratoires, le nouvel ensemble se réorganise en ne créant plus qu'un seul centre analytique et en maintenant tous les autres sites qu'il détient en sites péri-analytiques, peu coûteux à maintenir ouverts et utiles pour desservir les patients.

b) La concentration comme moyen de faire face à la baisse des tarifs des actes de biologie

108. Chaque année, depuis 2006, l'assurance maladie diminue significativement les prix de nombreux actes de biologie médicale en vue de réaliser des économies. En 2011, 146 actes, dont certains comptent parmi les plus pratiqués, ont subi une baisse tarifaire. Pour 40 d'entre eux, cette baisse a été de 20 % environ. En 30 ans, le tarif de la lettre-clé des actes de biologie a ainsi été divisé par deux³⁴.
109. Dans le même temps, les charges des laboratoires se sont considérablement alourdies, à la suite notamment de la réforme de la biologie médicale initiée en 2010³⁵ et des investissements nécessaires de plus en plus lourds, notamment avec l'avènement de la biologie génétique (voir *infra*)³⁶.
110. Si les accords triennaux initiés en 2014 ont apporté aux laboratoires une visibilité, les aidant à mieux anticiper et maîtriser leurs coûts, il n'en demeure pas moins que leur pérennité

³¹ Voir en ce sens les études de septembre 2017 et septembre 2018 de Xerfi relative aux laboratoires de biologie médicale (cotes 4000, 4001, 11739 et 11805).

³² Voir en ce sens l'étude de septembre 2018 de Xerfi relative aux laboratoires de biologie médicale (cote 11738).

³³ Données du fichier national des établissements sanitaires et sociaux (ci-après « FINESS ») de mars 2018.

³⁴ Selon l'étude Asterès du 24 octobre 2011, « *Le secteur de la biologie médicale* » (cote 10247).

³⁵ Avec l'ordonnance Ballereau n° 2010-49 du 13 janvier 2010 puis la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013, ces coûts ont pu augmenter, notamment du fait de l'introduction de l'accréditation obligatoire et de la réorganisation des laboratoires.

³⁶ Cotes 8085, 5467, 6330 et 6334.

dépend fortement de leur capacité à maîtriser leurs charges et à augmenter leurs quantités pour bénéficier d'économies d'échelle.

111. Il ressort ainsi des auditions que la biologie médicale devrait absorber une croissance en volume importante à court et moyen terme, due à l'augmentation démographique, au vieillissement de la population, ainsi qu'au recours toujours plus important de la biologie dans les diagnostics médicaux³⁷.
112. Aujourd'hui, 60 à 70 % des diagnostics médicaux sont réalisés à partir d'analyses de biologie médicale³⁸. Avec l'avènement de nouveaux tests de biologie médicale et de la médecine génétique, l'utilisation de la biologie médicale dans la réalisation des diagnostics médicaux a tendance à augmenter. Cela s'observe d'ailleurs par le nombre d'actes réalisés années après années³⁹.
113. En conséquence de la baisse des prix des examens évoquée ci-avant, l'unique moyen pour les laboratoires d'accroître leurs revenus est d'augmenter leurs volumes. Cela suppose néanmoins que les établissements soient en mesure d'étendre constamment leurs capacités de production.

2. LA BIOLOGIE DELOCALISEE COMME REPONSE POSSIBLE AUX NOUVELLES EVOLUTIONS DU SECTEUR

114. Aujourd'hui, les LBM sont multi-sites. Ainsi, un laboratoire peut n'avoir qu'un seul plateau technique au service de plusieurs sites péri-analytiques et les échantillons prélevés voyagent entre les sites péri-analytiques et le plateau technique.
115. Toutefois, les automates évoluent technologiquement : les machines ont tendance à devenir plus petites et plus performantes. Ainsi, si les automates étaient il y a quelques années encore tous imposants et destinés à se concentrer sur de gros plateaux techniques, les dernières évolutions technologiques ont permis aux plateaux techniques de se diversifier⁴⁰.
116. Ces évolutions technologiques permettent également d'envisager une biologie médicale « délocalisée », comme c'est déjà le cas dans de nombreux pays européens. Par biologie médicale délocalisée, il faut entendre l'examen de biologie médicale dont les trois phases sont réalisées en dehors du schéma classique actuel. Ainsi, il peut s'agir de l'hypothèse où l'entièreté de l'examen serait réalisée dans un site péri-analytique. Une telle option permet d'éviter les déplacements d'échantillons vers le plateau technique, ainsi que l'obtention plus rapide de résultats. La biologie médicale délocalisée peut également s'envisager en-dehors du laboratoire de biologie médicale, notamment dans le traitement de situations d'urgence. De manière générale, elle offre un potentiel de réduction des coûts logistiques du laboratoire, liés au transport régulier des échantillons⁴¹.
117. La biologie délocalisée demeure toutefois encore peu déployée en France, du fait notamment d'une réglementation encore très contraignante, des réticences à l'évolution des pratiques organisationnelles et d'une culture du dépistage et du diagnostic encore trop peu développée⁴².

³⁷ Cote 6599.

³⁸ Cotes 6599, 6607 et 7982.

³⁹ Selon l'étude Asterès précitée du 24 octobre 2011 (cote 10267).

⁴⁰ Cote 12508.

⁴¹ Voir en ce sens l'étude Xerfi de septembre 2018 relative aux laboratoires de biologie médicale (cote 11818).

⁴² Cote 7985.

118. L'accréditation constitue également une barrière au développement de la biologie délocalisée. Les exigences qui en résultent s'appliquent indifféremment à tous les sites, que ce soit un gros plateau technique ou un petit site de proximité, ce qui induit des coûts plus élevés, ainsi que des efforts techniques supplémentaires. Il est par exemple nécessaire de corréliser les automates afin que les résultats donnés par un automate situé sur un site péri-analytique soient extrêmement proches de ceux qui aurait été rendus par un autre automate situé sur le plateau technique⁴³.
119. Certains acteurs du secteur envisagent toutefois de développer la biologie délocalisée en déployant des automates directement sur les sites péri-analytiques et en particulier sur les sites implantés dans les établissements de soins et ceux situés dans des territoires reculés. Il s'agit en effet pour ces groupes d'éviter que les automates s'implantent chez d'autres professionnels de santé et que les analyses finissent par échapper aux LBM et à l'encadrement de l'accréditation⁴⁴.
120. Au final, il est constaté que l'évolution technologique remet progressivement en cause la définition du LBM. En effet, si le secteur a connu un mouvement d'industrialisation, délocalisant la partie analytique des examens sur des plateaux techniques mutualisés entre plusieurs sites péri-analytiques, un mouvement inverse, tendant à relocaliser les automates au plus près du patient sur les sites péri-analytiques voire chez d'autres professionnels de santé, est aujourd'hui observé.
121. Les LBM vont en conséquence devoir se réorganiser et réinvestir dans de nouveaux automates plus petits afin de proposer l'entièreté des examens à proximité des patients et de contrer l'avènement de la biologie localisée directement chez d'autres professionnels de santé.

3. L'INDEPENDANCE PROFESSIONNELLE DU BIOLOGISTE

122. Afin de permettre aux laboratoires de satisfaire les nouveaux enjeux de la biologie médicale sans remettre en cause l'indépendance du biologiste et donc la santé publique, la « médicalisation » de la discipline évoquée ci-dessus se devait d'être développée pour donner un rôle à part entière au biologiste dans le parcours de soin.
123. Si l'indépendance professionnelle se rattache à la responsabilité du biologiste (a), certaines mesures permettant de renforcer cette indépendance sont ainsi apparues nécessaires (b et c).

a) La notion d'indépendance professionnelle

124. L'article L. 6213-7 du CSP précise que « *le biologiste médical bénéficie des règles d'indépendance professionnelle reconnues au médecin et au pharmacien dans le code de déontologie qui leur est applicable* ». Les codes de déontologie, s'ils citent souvent la notion d'« indépendance professionnelle », ne la définissent toutefois à aucun moment.
125. Les représentants de la profession relient la notion d'indépendance à celle de responsabilité professionnelle : le biologiste est responsable de l'acte de biologie, maîtrise l'ensemble des trois phases de l'examen et garantit la sécurité de l'acte pour le patient⁴⁵. Ainsi, pour la majorité des acteurs entendus, le biologiste est personnellement responsable,

⁴³ Cote 6608.

⁴⁴ Cote 6339.

⁴⁵ Cotes 5486, 6601, 6602 et 6334.

y compris au plan pénal, des trois phases d'un examen de biologie médical – quand bien même l'une des phases ne serait pas réalisée par lui – et est le seul à pouvoir valider les résultats et en signer le compte-rendu.

126. Pour certains, cette indépendance du biologiste s'étend à l'indépendance de la biologie médicale vis-à-vis des investisseurs extérieurs⁴⁶. Une telle indépendance générale justifierait l'interdiction pour certains non-biologistes de détenir la majorité du capital d'une SEL de biologistes.
127. L'indépendance professionnelle doit permettre au biologiste de réaliser les actes médicaux et de les interpréter de manière autonome et en dehors de toute pression extérieure. Ainsi, un biologiste ne saurait par exemple signer un contrat prévoyant que sa rémunération dépende du rendement de ses activités médicales⁴⁷. Un biologiste ne peut pas non plus être incité à rendre des résultats médicaux en fonction d'objectifs statistiques. Enfin, un biologiste ne saurait, sous peine de violer son indépendance professionnelle, valider des résultats s'il n'est pas convaincu de la fiabilité du prélèvement et de l'analyse.
128. Il convient cependant de noter qu'avec le mouvement de concentration, les laboratoires sont devenus plus importants en taille et le biologiste qui valide les résultats ne peut en réalité ni contrôler la qualité du prélèvement, s'il ne le réalise pas lui-même, ni les réglages des automates, s'ils sont situés en dehors de son site, sur un plateau technique ou dans un autre laboratoire sous-traité.

b) L'accréditation obligatoire et l'indépendance professionnelle

129. L'accréditation des laboratoires, rendue obligatoire en 2010, est délivrée en France par le COFRAC, selon la norme internationale NF EN ISO 15189, et porte aussi bien sur les analyses elles-mêmes que sur les procédures à suivre lors des trois phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.
130. Tout laboratoire français, quel que soit son actionnariat, a une obligation d'accréditation, bientôt à 100 % selon le calendrier. Tous les laboratoires sont ainsi soumis à un contrat d'objectifs en France, peu importe l'actionnariat. L'accréditation garantit, sur la base d'un organisme accréditeur, tiers indépendant et objectif, que le résultat obtenu par le laboratoire est précis et fiable⁴⁸.
131. Aussi, la norme NF EN ISO 15189, en son article 4.1.1.3, dispose :

« La direction du laboratoire doit avoir pris des dispositions pour garantir ce qui suit:

a) il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.

b) la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale induite, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux ».

⁴⁶ Cote 5486.

⁴⁷ Voir l'article 83 du code de déontologie des médecins.

⁴⁸ Certains acteurs du secteur déclarent même que l'accréditation impose un résultat trop précis – ce qui ne peut que garantir une excellente fiabilité des examens – ce qui serait contraignant et pas toujours nécessaire. Voir notamment cote 6746.

132. La « *direction du laboratoire* » mentionnée dans l'article 4.1.1.3 précité vise la ou les « *personnes ayant la compétence et la responsabilité déléguée pour les prestations proposées* » (article 4.1.1.4 de la norme). Cette direction doit assumer des responsabilités incluant « *les questions d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel concernant les prestations proposées par le laboratoire* » et « *doit avoir la compétence, l'autorité et les ressources nécessaires pour répondre aux exigences de la présente Norme internationale* ». Le ou les directeurs doivent par ailleurs, entre autres, « *assurer une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière, conformément aux obligations institutionnelles de telles responsabilités, [...] s'assurer du nombre suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises pour fournir des prestations de laboratoire qui répondent aux besoins et exigences des utilisateurs, garantir la mise en œuvre de la politique qualité, [...] sélectionner des laboratoires sous-traitants et surveiller la qualité de leur prestation [...], définir, mettre en œuvre et surveiller les performances et l'amélioration de la qualité de la ou des prestations du laboratoire de biologie médicale [...]* » (article 4.1.1.4 de la norme). L'article 4.1.2.1 de la norme dispose que « *la direction du laboratoire doit fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, et doit [...] mettre en œuvre la politique qualité, garantir que les objectifs qualité et la planification sont établis, [...] désigner un directeur qualité, [...] s'assurer que tout le personnel est compétent pour effectuer les activités attribuées, [...]* ».
133. En plus de l'accréditation obligatoire, l'ordonnance Ballereau a introduit la notion de biologiste-responsable⁴⁹. Au sein du laboratoire de biologie médicale, le biologiste-responsable a autorité sur l'activité du laboratoire de biologie médicale, dans le respect de l'indépendance professionnelle dont bénéficient les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire. Dans les laboratoires privés, le biologiste-responsable est le représentant légal du laboratoire. Dans les laboratoires des établissements publics de santé, le biologiste-responsable est, dans la majorité des situations, le chef de pôle. Ce biologiste responsable correspond à la « *direction du laboratoire* » visée par la norme EN NF ISO 15189.
134. Partant, quelle que soit l'organisation d'un laboratoire et celle de son actionnariat, le COFRAC s'assurera que les pressions financières sur les biologistes soient inexistantes et que la mise en œuvre de la politique qualité et la direction médicale du laboratoire soient assurées par un directeur biologiste.
135. Enfin, il faut noter que l'accréditation, qui est obligatoire en France, contrairement à de nombreux autres pays, est mise en œuvre de manière très stricte.

c) La prise de décisions au sein des SEL de biologiste et l'indépendance professionnelle

136. Aujourd'hui, la loi garantit qu'au sein d'une SEL, les décisions importantes ne peuvent être prises sans l'aval des biologistes qui y exercent puisque ceux-ci ont à tout le moins la majorité des droits de vote⁵⁰.
137. Ainsi, les décisions relatives à la cession d'actions, à la réalisation de fusions, à la modification des statuts ou au déplacement du siège social sont prises par les biologistes

⁴⁹ Articles L. 6211-11 et suivants du CSP.

⁵⁰ Si certaines SEL ne sont pas majoritairement détenus en France par les biologistes qui y exercent, ces derniers y détiennent cependant dans tous les cas la majorité des droits de vote (voir paragraphes 154 et suivants).

exerçant au sein de la SEL, quelle que soit la forme juridique retenue⁵¹, et y compris en cas de démembrement de la nue-propriété et de l'usufruit des parts sociales⁵², ou d'attribution de droits préférentiels⁵³.

138. Ces dispositifs sont de nature à garantir l'indépendance des biologistes exerçant au sein d'une SEL, étant donné qu'ils assurent qu'au moins une majorité constituée de biologistes approuve les grandes décisions prises au sein de la société.

4. CONCLUSION INTERMEDIAIRE

139. La biologie médicale est une discipline nécessitant des financements importants, dans un contexte d'économies de l'assurance maladie. Une telle situation demande au secteur, à l'origine très atomisé, de se concentrer davantage afin de réaliser des économies d'échelle liées à des volumes d'examens plus conséquents et nécessaires au maintien de leur rentabilité. Le mouvement de concentration initié n'a pour le moment pas affecté le maillage territorial. Le secteur a même tendance à se tourner davantage vers la biologie de proximité grâce aux évolutions technologiques.
140. Enfin, les développements qui précèdent attestent que le législateur a choisi d'octroyer aux biologistes un rôle médical à part entière. C'est pourquoi le dispositif existant a été complété par un certain nombre de mesures destinées à garantir l'indépendance des biologistes médicaux. Il s'agit notamment des dispositifs relatifs à leur participation au capital social d'un LBM et à l'accréditation.

B. L'EVOLUTION DE LA LEGISLATION LIMITE LA CONCURRENCE

141. Si les évolutions du cadre législatif entourant le secteur de la biologie médicale ont visé à assurer un haut niveau de qualité de l'activité et une indépendance renforcée du biologiste, elles ont toutefois introduit certaines sources d'inégalités entre LBM, principalement pour ce qui concerne les règles de participation au capital (1). Il peut en outre être observé que les règles destinées à un maintien d'un maillage territorial suffisamment dense constituent parfois un frein à leur optimisation économique (2). Enfin, certaines règles relatives à l'exercice de l'activité, telles celles relatives aux remises, peuvent être de nature à limiter le potentiel de croissance des LBM (3)

1. LA PARTICIPATION AU CAPITAL DES LBM : L'INEGALITE INTRODUITE PAR LES REFORMES LEGISLATIVES SUCCESSIVES

a) L'accès inégal aux financements privés jusqu'à 2013

142. Le cadre juridique relatif à la participation au capital des laboratoires de biologie médicale a beaucoup évolué sur les dix dernières années. Ainsi, les lois et décrets successifs ont apporté de nombreux aménagements, qui ont permis quelques ouvertures et ont induit un

⁵¹ Voir notamment les articles L. 223-30, L. 227-3, L. 225-96 et L. 226-1 du code de commerce et les articles 10 et 13 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990.

⁵² Voir l'arrêt du 31 mars 2011 de la cour administrative d'appel de Paris (n° 09PA04333).

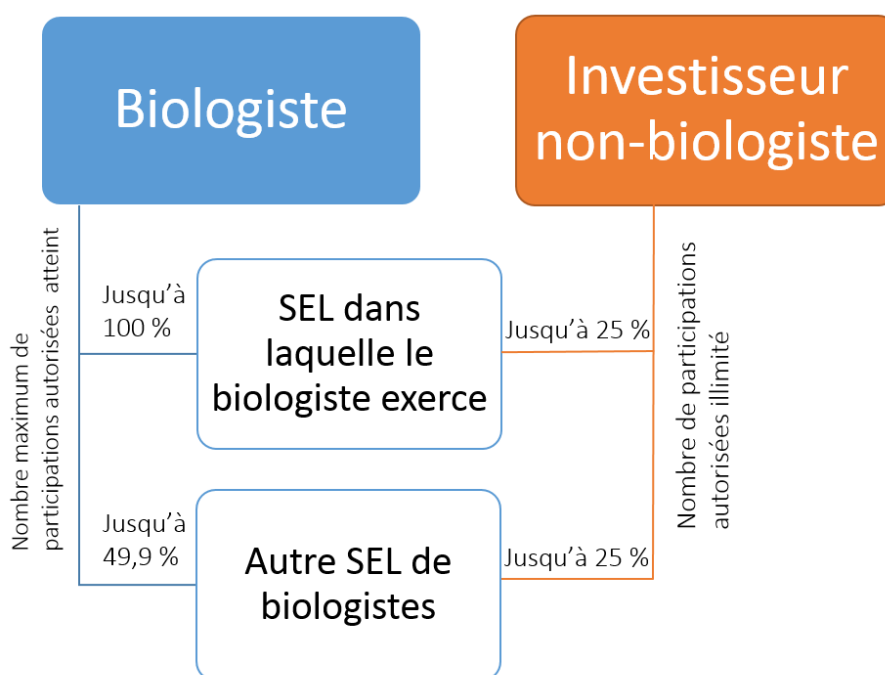
⁵³ Voir notamment l'article L. 228-12 du code de commerce et les cotes 5462, 5473, 5474 et 6335 à 6337.

effet limité de concentration du secteur. Toutefois, certains de ces aménagements ont été revus par le législateur, créant ainsi une asymétrie entre les acteurs.

Entre 1990 et 2001 : un accès limité aux financements privés et une concentration non encouragée

143. La loi du 31 décembre 1990, créant les SEL, a permis aux laboratoires d'accéder plus facilement à des capitaux, en permettant que jusqu'à 25 % du capital des laboratoires de biologie médicale soient détenus par des investisseurs non-biologistes⁵⁴, étant entendu que la majorité de ce capital devait par ailleurs être détenue par les biologistes exerçant dans la SEL. Enfin, jusqu'à l'arrêt précité de la Cour de justice de 2010, les biologistes pouvaient participer au capital de deux SEL, au maximum⁵⁵, visant à empêcher la création de chaînes de laboratoires⁵⁶ et à limiter les participations croisées qui seraient de nature à rendre difficile l'identification de l'origine des capitaux, laquelle était importante à l'époque pour les ordres professionnels⁵⁷.
144. Le schéma suivant illustre les possibilités offertes par la réforme de 1990 :

Possibilités de financement des laboratoires entre 1990 et 2001



⁵⁴ Voir l'avis n° 364 (2004-2005) de M. Christian CAMBON, fait au nom de la commission des lois, déposé le 1^{er} juin 2005, titre VIII (cotes 4485 et suivantes).

⁵⁵ L'article 10 du décret d'application n° 92-545 du 17 juin 1992, qui a ensuite été codifié sous l'article R. 6212-81 du code la santé publique, puis abrogé en 2013 à la suite d'un arrêt de la Cour de justice de 2010 estimant cette règle contraire à la liberté d'établissement, a limité la faculté pour un laboratoire de trouver des investisseurs potentiels en disposant qu'un biologiste médical ne pouvait détenir des participations que dans deux SEL de biologistes.

⁵⁶ Réponse à la question écrite à l'Assemblée nationale n° 39758 de M. Pierre Morel-A-L'Huissier (Union pour un Mouvement Populaire - Lozère) sur le décret n° 2013-117 du 5 février 2013.

⁵⁷ Avis n° 364 (2004-2005) de M. Christian CAMBON, fait au nom de la commission des lois, déposé le 1^{er} juin 2005, titre VIII, (cotes 4485 et suivantes).

Entre 2001 et 2013 : l'ouverture inégale des financements privés

L'émergence de groupes détenus par des biologistes

145. Dans un souci de modernisation des professions libérales réglementées, l'article 32 de la loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes à caractère économique et financier (MURCEF), a assoupli le régime de la détention majoritaire du capital des SEL instauré en 1990.
146. Outre la création des SPFPL, cette nouvelle disposition a introduit dans la loi du 31 décembre 1990 un article 5-1 destiné à ouvrir à des personnes extérieures à la SEL, à savoir des biologistes exerçant ailleurs ou des SPFPL, la détention majoritaire de son capital, tout en imposant que la majorité des droits de vote reste dans les mains des biologistes exerçant dans la SEL (ci-après, « dérogation 5-1 »).
147. La disposition limitant les participations des biologistes à deux SEL était par ailleurs maintenue (voir paragraphe 143 ci-dessus). Toutefois, cette limitation de participations de biologistes dans deux SEL n'empêchait plus la création de chaînes de laboratoires. En effet, la dérogation 5-1 permettait que le capital de ces deux SEL soit désormais détenu majoritairement par des biologistes n'y exerçant pas. Il suffisait par conséquent de détenir des participations majoritaires dans deux SEL de biologistes qui elles-mêmes détenaient des participations majoritaires chacune dans deux autres SEL de biologistes et ainsi de suite, pour créer des groupes « en cascade ».
148. Avec la dérogation 5-1 précitée, la création de groupes de laboratoires entièrement ou majoritairement détenus par des biologistes (ci-après, « groupes biologistes ») était donc rendue possible, tandis que la création de groupes majoritairement détenus par des investisseurs extérieurs à la profession de biologiste (ci-après, « groupes d'investisseurs ») restait impossible en théorie, puisque leurs participations dans chaque SEL de biologistes étaient toujours limitées à 25 % du capital total.
149. L'effet de concentration attendu de cette possibilité offerte aux biologistes de créer des groupes en cascade n'a pas été observé immédiatement, pour deux motifs.
150. En premier lieu, les réelles incitations à la concentration du secteur n'ont émergé qu'à la suite d'évolutions ultérieures. En effet, l'ordonnance dite Ballereau n° 2010-49 du 13 janvier 2010 a rendu l'accréditation obligatoire des laboratoires dès 2010 par étapes successives jusqu'à 2020, ce qui a induit des coûts élevés nouveaux pour ces laboratoires. Elle a également interdit aux laboratoires de sous-traiter plus de 10 à 20 %⁵⁸ du total de leurs analyses annuelles. Ainsi, il n'était pas aisé pour un petit laboratoire indépendant, avec des moyens limités d'être capable de réaliser 80 à 90 % des analyses qui lui sont demandées et de répondre aux conditions d'une accréditation très stricte. La meilleure réponse à ces enjeux était par conséquent la concentration du secteur.
151. En second lieu, la possibilité introduite en 2001 de créer des SPFPL a suscité des interrogations d'ordre juridique pour les biologistes. Alors qu'il était communément admis que, faute pour le pouvoir réglementaire d'adopter un décret d'application, cette forme sociétale ne serait pas ouverte aux professionnels de santé, un arrêt du Conseil d'État a précisé en 2012 « *que les dispositions de cet article [de la loi MURCEF de 2001 et relatif à la création de SPFPL] sont, dès lors, immédiatement entrées en vigueur pour l'ensemble des professions libérales concernées* »⁵⁹. Étant donné la date de cet arrêt, le recours à ces sociétés

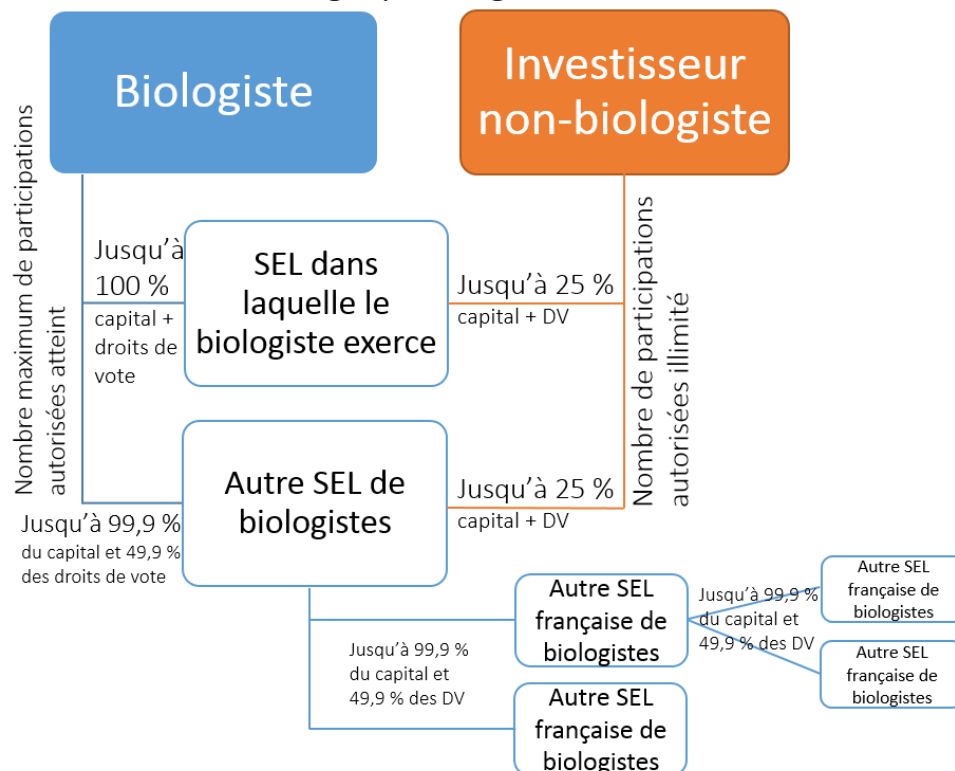
⁵⁸ L'article D. 6211-17 du CSP fixe désormais ce pourcentage à 15.

⁵⁹ Voir l'arrêt du Conseil d'État du 28 mars 2012, n° 343962.

holdings n'a pas permis, en pratique, la création de groupes biologistes sur la période allant de 2001 à 2013.

152. En résumé, de 2001 à 2013, les investisseurs extérieurs ne pouvaient toujours détenir que jusqu'à 25 % du capital des laboratoires de biologie médicale, la majorité du capital étant nécessairement contrôlée par des biologistes. Toutefois, il n'était plus requis que ces biologistes majoritaires exercent dans la SEL détenue. Enfin, la limitation de participation d'un biologiste dans deux SEL au maximum demeurait en vigueur.
153. Pour répondre à l'évolution des besoins de la profession, notamment liés à l'ordonnance Ballereau, des groupes biologistes, répondant à une structure en cascade telle qu'illustrée dans le schéma ci-après, se sont alors développés.

Possibilités de financement des laboratoires entre 2001 et 2013 :
les groupes biologistes

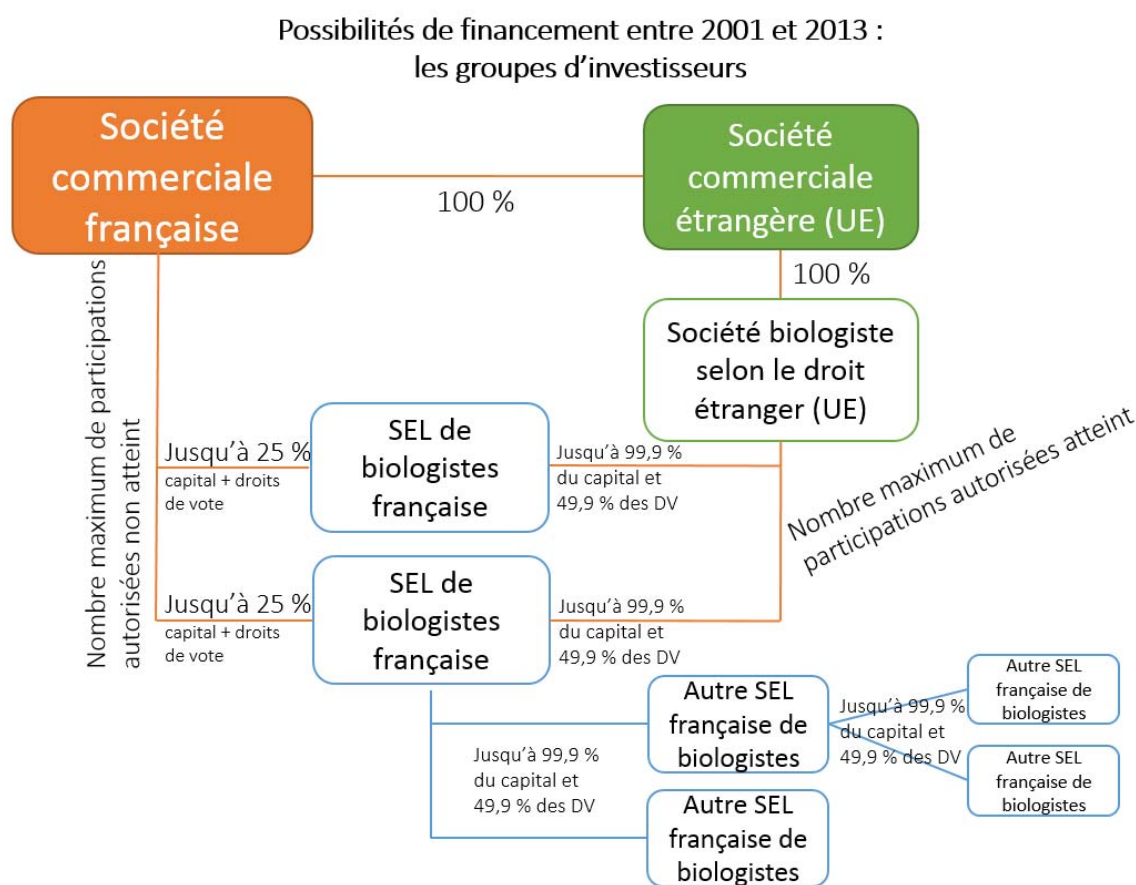


L'émergence de groupes d'investisseurs non biologistes

154. Malgré la législation française alors en vigueur, des groupes d'investisseurs, donc détenus majoritairement par des non-biologistes, sont parvenus à se développer grâce à un montage juridique faisant intervenir des personnes morales ressortissantes de l'Union européenne, ayant qualité de biologiste dans leur État membre d'origine et y étant soumises à des législations moins restrictives qu'en France. Leur organisation et leur développement ont été par ailleurs plus rapides que pour les groupes biologistes. En effet, les biologistes ont attendu d'être contraints par les besoins de l'accréditation obligatoire, soit à partir de 2010, pour se réorganiser, tandis que les investisseurs financiers se sont intéressés à la création de chaînes de laboratoires en France dès l'apparition de la dérogation 5-1, soit à partir de 2001, en ayant recours à la liberté d'établissement et à la reconnaissance mutuelle.
155. Ainsi, à titre d'exemple, Labco, groupe d'investisseurs détenant indirectement à 99,9 % la plupart des SEL formant le groupe, a été créé dès 2004 et s'est rapidement développé. En passant par une société située en Italie, biologiste selon le droit italien, lequel n'exige pas

une détention majoritaire du capital des structures d'exercice par des biologistes, et grâce à la reconnaissance mutuelle des qualifications, une société commerciale non biologiste pouvait acquérir indirectement la quasi-totalité du capital d'une SEL de biologiste située en France. En effet, conformément au principe européen de reconnaissance mutuelle susmentionné, la France doit considérer cette société italienne comme une société biologiste pouvant donc détenir la majorité du capital d'une SEL française.

156. Par un tel montage, et grâce à la dérogation introduite par l'article 5-1 précité, des sociétés non-biologistes au sens du droit français ont pu acquérir presque intégralement le capital de deux SEL françaises de biologistes au maximum – conformément aux dispositions de l'article 10 du décret du 17 juin 1992 précité – qui elles-mêmes pouvaient détenir en cascade plusieurs autres SEL de biologistes.



157. Ainsi, entre 2001 et 2013, la création et le développement des groupes d'investisseurs, et entièrement détenus par des investisseurs extérieurs à la profession, était possible.
158. Il convient d'ajouter à cela que, depuis l'arrêt précité de la Cour de justice du 16 décembre 2010⁶⁰, estimant que l'article R. 6212-81 du CSP - limitant le nombre de participations des biologistes à deux SEL de biologistes maximum - était contraire à la liberté d'établissement, les ARS n'ont plus contrôlé le respect de ce quota, facilitant ainsi l'organisation des groupes. C'est avec le décret du 5 février 2013 que la disposition sera formellement abrogée.
159. Les services d'instruction relèvent ainsi que, durant la période allant de 2001 à 2013, les groupes d'investisseurs étrangers ou les groupes d'investisseurs français mais disposant

⁶⁰ Arrêt de la Cour de justice du 16 décembre 2010, Aff. C-89/09.

d'une filiale installée à l'étranger ont pu bénéficier de la dérogation 5-1 et créer des chaînes de laboratoires de biologie médicale en France, au contraire des sociétés non biologistes françaises installées uniquement en France. La réglementation française a donc eu pour effet indirect de favoriser les sociétés commerciales étrangères concernant le rachat des laboratoires français.

b) Une concentration à deux vitesses depuis 2013

Les modifications introduites en 2013

160. La loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale a mis fin à l'applicabilité de la dérogation 5-1 au secteur de la biologie médicale (désormais codifiée au I de l'article L. 6223-8 du code de la santé publique), afin notamment d'éviter de nouvelles créations de groupes d'investisseurs par le biais de montages juridiques utilisant des sociétés étrangères⁶¹. Désormais, le capital d'un laboratoire de biologie médicale doit de nouveau être majoritairement détenu par des biologistes exerçant au sein de la SEL.
161. Le II de l'article L. 6223-8 du code de la santé publique prévoit toutefois un régime spécial pour les structures créées et ayant bénéficié de la dérogation 5-1 avant le 30 mai 2013, qui conservent la faculté de bénéficier de ladite dérogation 5-1. Ainsi, depuis 2013, des structures dites « dérogatoires » et des structures « non dérogatoires » coexistent.
162. Les SEL non dérogatoires sont soit celles créées avant la loi du 30 mai 2013 mais qui n'ont pas utilisé la dérogation 5-1 avant cette date, soit celles constituées depuis cette date. La majorité du capital social de ces SEL est donc détenue, directement ou indirectement, par des professionnels en exercice au sein de la société.
163. Les SEL dérogatoires sont les SEL créées antérieurement à la promulgation de la loi du 30 mai 2013 et qui ont utilisé la dérogation 5-1, et ne sont donc pas directement ou indirectement majoritairement détenues par des professionnels en exercice en leur sein.
164. La SEL dérogatoire n'est soumise à aucun régime de régularisation. Le législateur n'a édicté aucune disposition visant à revoir ou figer son capital, l'activité ou la situation de ces SEL dans l'attente de leur disparition. Toutefois, le second alinéa du II de l'article L. 6223-8 du code de la santé publique dispose que si les actions de la SEL dérogatoire sont cédées, elles doivent l'être prioritairement aux biologistes en exercice dans la société, puis à d'autres personnes physiques ou morales satisfaisant certaines conditions⁶².
165. Ces dispositions ne confèrent aux biologistes exerçants qu'un accès prioritaire aux titres cédés. Ainsi, des opérations de cession du capital d'une SEL dérogatoire peuvent notamment être effectuées avec toute personne morale exerçant la profession de biologiste médical, si les biologistes en exercice au sein de la SEL ne sont pas en mesure d'acquérir ces parts ou actions. En d'autres termes, les personnes morales exerçant la profession de biologiste

⁶¹ Voir à ce sujet le rapport d'information de l'Assemblée nationale n° 3441 du 26 janvier 2016 sur la mise en application de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale (cotes 4586 et suivantes).

⁶² Le texte dispose, concernant les SEL dérogatoires, que « la cession de leurs parts sociales ou actions se fait prioritairement au bénéfice des biologistes exerçant dans ces sociétés. Si ces derniers se trouvent dans l'incapacité d'acquérir les parts sociales ou les actions qui leur sont proposées, la cession peut avoir lieu au bénéfice de toute personne physique ou morale exerçant la profession de biologiste médical ou de toute société de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux. Sous réserve du respect des seuils prévus en application du III de l'article 6 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée, cette cession peut également avoir lieu au bénéfice d'une ou plusieurs personnes ne répondant pas aux conditions du A du I de l'article 5 de la même loi ou des 1° et 5° du B du même I ».

médical, qui sont déjà majoritaires dans les SEL dérogatoires, sont susceptibles d'augmenter leur participation, contrairement aux groupes non dérogatoires qui sont soumis à la règle actuelle de détention majoritaire du capital de la SEL par des biologistes y exerçant.

166. Ces dispositions ne s'appliquent en outre qu'en cas de cession. Aussi, il est possible pour une structure dérogatoire d'absorber une SEL non dérogatoire, par une opération de fusion-absorption, permettant ainsi à toutes les structures dérogatoires existantes de se développer et d'agrandir leur chaîne de laboratoires. Une SEL absorbée par une autre est dissoute et intégrée dans la SEL absorbante, ce qui lui fait perdre son caractère dérogatoire ou non dérogatoire.
167. Il est toutefois à noter que certains acteurs du secteur, notamment des syndicats et certaines ARS, considèrent que ces opérations de fusions-absorptions réalisées par des structures dérogatoires seraient un détournement de la loi et donc illicites⁶³. Ainsi, s'il est relevé que la majorité de ces opérations de fusions-absorptions ont été acceptées par les ARS, il ressort également de l'enquête que certaines de ces opérations ont été refusées car considérées comme illégales, donnant parfois lieu à des contentieux devant les juridictions compétentes. Toutefois, l'instruction relève à ce stade que, dans une telle hypothèse, les juridictions administratives considèrent que l'ARS ne peut pas procéder à une telle interdiction⁶⁴.
168. À cet égard, il convient de relever que la fusion est définie au premier alinéa de l'article L. 236-1 du code de commerce comme la voie par laquelle « [u]ne ou plusieurs sociétés peuvent [...] transmettre leur patrimoine à une société existante ou à une nouvelle société qu'elles constituent ». Elle est donc l'opération par laquelle deux sociétés se réunissent pour n'en former plus qu'une seule. La loi dispose qu'en pareilles circonstances, les « associés des sociétés qui transmettent leur patrimoine [...] reçoivent des parts ou des actions de la ou des sociétés bénéficiaires et, éventuellement, une soulte en espèces » (quatrième alinéa du même article L. 236-1). Lorsqu'une SEL dérogatoire absorbe une SEL non dérogatoire, cela entraîne, tout d'abord, la dissolution de la société absorbée, de sorte que ses parts ou actions ne puissent survivre et être cédées à la société absorbante. Les parts ou actions de la SEL absorbée disparaissent, en cas de fusion-absorption, à la date à laquelle la dernière assemblée générale des sociétés participantes a approuvé l'opération, conformément au 2° de l'article L. 236-4 du code de commerce. Ensuite, la transmission universelle du patrimoine de la société absorbée à la société absorbante a lieu. Cette transmission comprend le fond libéral que pouvait exploiter la SEL absorbée. Enfin, les associés de la SEL absorbée acquièrent simultanément la qualité d'associés de la société absorbante dans les conditions déterminées dans le contrat de fusion, conformément au I de l'article L. 236-3 du code de commerce. Ainsi, dans le cadre d'une telle opération, la société absorbante n'est jamais conduite à être l'actionnaire de la société absorbée : il n'y a pas de cession de titres. L'opération selon laquelle la SEL dérogatoire absorbe une SEL non dérogatoire s'analyse comme une modification du capital de la SEL dérogatoire absorbante et non du capital de la SEL dérogatoire absorbée, puisque cette dernière disparaît, ne contrevenant pas aux dispositions de l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990, régissant la composition du capital des SEL non dérogatoires.
169. Eu égard à ce qui précède, en l'état actuel du droit, les services d'instruction relèvent que les opérations de fusions-absorptions entre SEL, que celles-ci soient dérogatoires ou non, sont possibles, malgré des avis divergents au sein du secteur. Il ressort également des auditions

⁶³ Voir notamment cote 6754.

⁶⁴ Voir notamment l'arrêt du Tribunal administratif de Bordeaux du 5 décembre 2017, n° 1504878, confirmant que les opérations de fusions-absorptions entre SEL dérogatoires sont possibles.

des acteurs du secteur que chaque opération de fusion est incertaine quant à sa faisabilité en fonction de l'ARS qui est concernée par le dossier⁶⁵.

170. À cet égard, il faut noter que si une ARS a la faculté de refuser une opération de fusion entre deux SEL, cela est possible uniquement dans certaines circonstances expressément prévue par les textes. En effet, le directeur général d'une ARS peut s'opposer à une opération de fusion en vertu des articles L. 6222-3 et 6223-4 du CSP. Ainsi, en dehors du cas dans lequel la fusion octroierait une proportion de l'offre de biologie médicale située entre 25 et 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés sur un même territoire de santé, les ARS n'ont pas le pouvoir de refuser une opération de fusion.
171. Une telle analyse est d'ailleurs confirmée par l'arrêt précité du Tribunal administratif de Bordeaux du 5 décembre 2017 (n° 1504878), qui a estimé que « *l'opposition à une fusion par le directeur général de l'Agence régionale de santé n'est légalement justifiée que s'il existe un risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, [c'est-à-dire,] si cette opération conduit à ce que, sur le territoire de santé considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de la fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés ou encore a pour effet de permettre à une personne physique ou morale de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés* ».
172. Le cadre juridique actuel a des conséquences sur le développement des groupes dérogatoires, que ces groupes soient biologistes ou groupes d'investisseurs.

Les possibilités de concentration depuis la réforme de 2013

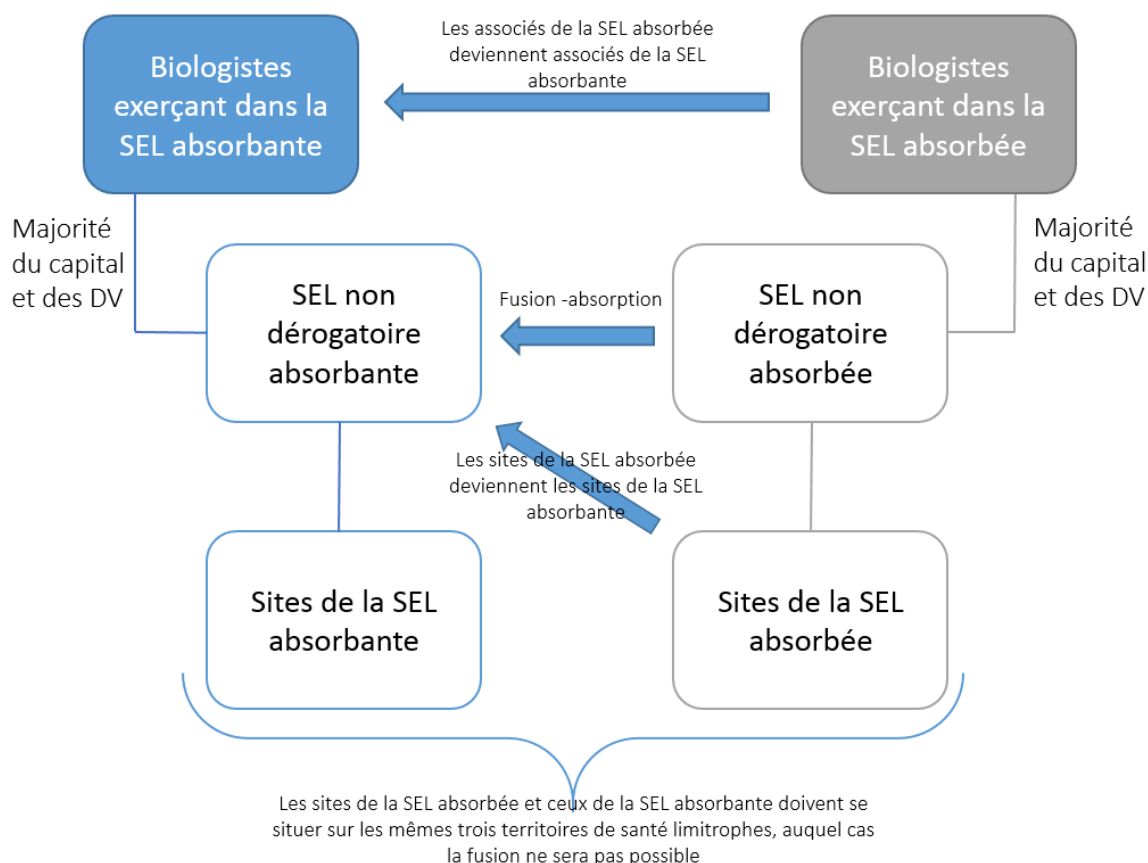
173. Pour ce qui concerne en premier lieu les groupes biologistes, si la création de ces groupes a débuté en 2010, il est observé que la majorité d'entre eux restent encore de taille modeste aujourd'hui et que seuls quelques-uns ont connu une accélération de leur croissance à partir de 2013, pour les motifs exposés ci-après.
174. En effet, parmi les mesures de nature à favoriser le développement des groupes biologistes, le décret n° 2013-117 du 5 février 2013 doit être mentionné, en ce qu'il a abrogé la limitation de participation d'un biologiste à deux SEL.
175. Par ailleurs, la fin de l'applicabilité de la dérogation 5-1 au secteur de la biologie médicale a entraîné l'émergence des opérations de fusions-absorptions dans le secteur. Toutefois, seuls les groupes biologistes dérogatoires et au réseau géographique déjà étendu peuvent continuer à grossir grâce à cette faculté de croissance externe.
176. En effet, toute opération de fusion entre laboratoires de biologie médicale doit respecter le libellé de l'article L. 6222-5 du CSP, lequel dispose que les différents sites d'un même laboratoire doivent se situer sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes.
177. Ainsi, à titre d'illustration, une SEL qui détient des sites sur trois territoires de santé limitrophes A, B et C et qui souhaite absorber une autre SEL détenant des sites sur A, D et E ne pourra pas réaliser l'opération puisque le nouvel ensemble détiendrait dans ce cas des sites sur les territoires A, B, C, D et E, c'est-à-dire sur plus de trois territoires de santé limitrophes.
178. Dès lors, seuls les groupes dérogatoires créés avant 2013 et ayant déjà largement étendu leur réseau de SEL sur l'ensemble du territoire national pourront continuer de grossir. Toute

⁶⁵ Cotes 5463 et 5470.

opération de fusion entraînant un effet d'absorption, l'entité résultant de cette fusion doit répondre aux exigences territoriales de l'article L. 6225-5 du CSP.

179. En conséquence, seuls les réseaux dérogatoires s'étant largement développés avant la loi de 2013 peuvent continuer, sous le régime actuel, à trouver des opportunités de croissance externe, en raison de leur large implantation géographique⁶⁶.
180. Le schéma qui suit illustre cet état de fait.

Les possibilités de croissance externe à partir de 2013 d'une SEL non dérogatoire



181. En second lieu, pour ce qui concerne les groupes d'investisseurs, il convient de relever que ces groupes se sont développés plus rapidement que les groupes biologistes entre 2001 et 2013, comme indiqué ci-dessus.
182. Ainsi, parmi les groupes qui sont nés grâce à la dérogation 5-1, les trois plus importants en 2015 étaient des groupes d'investisseurs, à savoir : le groupe CERBA, alors détenu par le fond d'investissement PAI, le groupe Labco, détenu par le fond d'investissement Cinven et le groupe Biomnis, détenu par l'industriel Eurofins⁶⁷. De la même manière que pour les groupes biologistes dérogatoires, la suppression de la dérogation 5-1 facilite le développement de ces grands groupes d'investisseurs, puisqu'ils ont la possibilité de grossir par des opérations de fusion sans craindre la concurrence des structures non dérogatoires,

⁶⁶ En d'autres termes, plus un groupe a acquis de SEL sur des aires géographiques différentes pendant la période 2001-2013, plus sa puissance de croissance sera grande. Un groupe ayant acquis des dizaines, voire centaines de SEL sur l'ensemble du territoire pourra croître par le biais de ses SEL qui pourront chacune réaliser des opérations de fusions-absorptions dans leur périmètre, démultipliant les possibilités en termes de croissance externe.

⁶⁷ Cote 4387.

qui ne peuvent plus se développer de la même manière (voir les développements ci-avant relatifs aux contraintes induites par la règle de territorialité imposée par l'article 6222-5 du CSP). Enfin, il y a lieu de relever que, comme indiqué au paragraphe ci-dessus, les groupes d'investisseurs étrangers ou installés à l'étranger sont les seuls qui ont pu bénéficier de la dérogation 5-1.

183. En conséquence, les groupes de laboratoires de biologie médicale qui sont le plus avantagés par la législation actuelle en termes de croissance externe sont ceux qui ont atteint une taille déjà importante pendant la période 2001-2013, lorsque la dérogation 5-1 était en vigueur, comme exposé ci-avant. Comme il a été relevé précédemment, les groupes biologistes ont commencé à apparaître en 2010 et n'ont eu, dès lors, qu'une période courte – jusqu'à mai 2013 – pour acquérir des SEL et atteindre une taille critique. Les groupes biologistes ayant atteint une taille suffisamment importante pour recourir efficacement à la croissance externe sont quasiment inexistantes.
184. Les groupes d'investisseurs s'étant développés antérieurement et plus rapidement grâce à un accès plus aisé aux capitaux sont aujourd'hui les groupes qui disposent de la situation la plus favorable par rapport à tous les autres laboratoires en termes de capacités de développement.
185. Eu égard à ce qui précède, les services d'instruction notent une distorsion entre les différentes formes de laboratoires de biologie médicale, selon que ceux-ci ont bénéficié largement, un peu ou pas du tout de la dérogation 5-1 sur la période 2001-2013. Les services d'instruction relèvent également que les groupes d'investisseurs les plus importants bénéficient aujourd'hui d'un avantage structurel par rapport à leurs concurrents, leur recours à la croissance externe pouvant s'appuyer sur un réseau de laboratoires largement constitué avant la modification législative intervenue en 2013. Enfin, concernant les opérations de fusions, les acteurs du marché sont encore soumis à une insécurité juridique (malgré les clarifications apportées par l'arrêt précité du Tribunal administratif de Bordeaux), puisqu'en l'absence de doctrine administrative uniforme entre les différentes ARS, ils ne sont pas toujours en mesure d'anticiper la faisabilité des opérations qu'ils projettent de réaliser.
186. Les acteurs entendus par les services d'instruction confirment cette distorsion créée par le maintien du régime 5-1 pour certains acteurs⁶⁸. En particulier, un acteur estime que, si rien n'est fait, la biologie française se résumera à trois ou quatre grands groupes dans seulement quelques années et à une disparition totale de la biologie libérale non dérogatoire⁶⁹. Il convient également de relever que certains groupes d'investisseurs bénéficiant du régime 5-1 reconnaissent eux-mêmes que le maintien de ce régime après 2013 est une erreur du législateur puisqu'il prive une partie substantielle du marché de réaliser de la croissance externe, ce qui amènera mécaniquement à la disparition totale des SEL non dérogatoires, des petits LBM indépendants et des groupes biologistes⁷⁰.

c) L'impossible retour à la législation antérieure à la loi de 2013

187. Afin de faire disparaître la distorsion de concurrence relevée ci-avant, certains acteurs du secteur préconisent de rétablir la dérogation 5-1 telle qu'elle existait avant la loi de 2013⁷¹.
188. Une telle solution apparaît peu souhaitable. En effet, remettre en place le régime ayant précédemment existé reviendrait à rétablir l'inégalité de traitement qu'il avait engendré entre

⁶⁸ Cotes 8089, 6334, 6335, 6604, 6754 et 12504.

⁶⁹ Cote 6756.

⁷⁰ Cotes 6334, 6335 et 6604.

⁷¹ Cote 12504.

les biologistes nationaux et les biologistes ressortissants d'autres États membres, dans la mesure exposée précédemment.

189. Cette conclusion doit toutefois être nuancée par le fait que, depuis la loi n° 2015-990 du 6 août 2015 (article 67), les sociétés situées dans un autre État membre de l'Union européenne et considérées comme biologiste selon leur droit national, doivent impérativement répondre aux exigences de la loi française n° 90-1258 du 31 décembre 1990 – à savoir être détenue majoritairement par des biologistes y exerçant – pour acquérir des parts sociales d'un LBM situé en France. Ainsi, si le régime qui existait avant la loi de 2013 privilégiait les acteurs étrangers par rapport aux acteurs français, un retour en arrière tout en conservant la loi du 6 août 2015 précitée privilégierait les acteurs français par rapport aux acteurs étrangers. En effet, la plupart des laboratoires de biologie médicale étrangers ne répond pas aux mêmes règles de détention du capital que les règles françaises et n'auront ainsi pas la possibilité d'investir en France. La distorsion de concurrence, loin d'être corrigée, serait dès lors inversée.
190. Il n'est par ailleurs pas à exclure que cette loi du 6 août 2015 soit considérée comme contraire au droit de l'UE, en ce qu'elle impose des conditions supplémentaires à la reconnaissance mutuelle, et soit par conséquent écartée par toute juridiction ayant à se prononcer sur sa validité.
191. Ainsi, ce retour au régime introduit par la loi MURCEF préconisé par certains acteurs du secteur semble constituer une solution peu adaptée, en ce qu'elle aurait pour effet de réintroduire une inégalité entre acteurs, que la modification législative de 2015 s'applique ou non.

d) Conclusion

192. Il résulte de ce qui précède que la concentration du secteur se limite donc aujourd'hui à des opérations de fusions, dans un système à deux vitesses.
193. Si, comme il a été vu, les petits laboratoires peuvent encore fusionner avec d'autres laboratoires, leurs possibilités d'extension sont limitées par les règles territoriales, tandis que certains acteurs plus importants peuvent continuer à croître sur l'ensemble du territoire. Un tel schéma risque de conduire à un fonctionnement dual du marché de la biologie. Ainsi, à droit constant, seuls quelques grands acteurs poursuivront leur croissance externe, les entreprises de taille plus modeste étant dans l'incapacité de leur faire concurrence.
194. À terme, une telle situation est susceptible de limiter fortement toute émulation concurrentielle dans le secteur. En effet, d'ici dix ans, le nombre d'acteurs se partageant le marché français risque de se limiter à trois grandes entreprises, qui auront simplement bénéficié d'une fenêtre juridique plus favorable, sans que cela ne soit le résultat d'une concurrence par les mérites.

2. LES REGLES D'IMPLANTATION TERRITORIALE

195. L'activité d'un LBM ne peut s'étendre qu'à un territoire limité (a). Les contrôles de l'offre de biologie par territoire de santé est par ailleurs confié aux ARS (b).

a) Le champ d'action du LBM est trop restrictif

196. Plusieurs dispositions du CSP sont de nature à alourdir l'organisation des LBM et à générer des coûts supplémentaires pour eux. Il s'agit notamment de l'article L. 6222-5 du CSP, lequel limite la présence du LBM à trois territoires de santé limitrophes, et des articles L. 6211-19 et D. 6211-17 du CSP, lesquels précisent que les LBM ne peuvent sous-traiter que 15 % de leurs analyses.
197. De tels dispositifs semblent toutefois adaptés aux seules petites structures (a) et tendent à limiter l'optimisation économique du fonctionnement des LBM (b).

Une législation adaptée uniquement aux petits laboratoires

198. Comme relevé précédemment, les sites du laboratoire de biologie médicale sont situés au maximum sur trois territoires de santé limitrophes⁷². Cette règle d'implantation s'inscrit 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 (ci-après, « HPST »).
199. Ainsi, une SEL de biologistes doit détenir tous ses sites pré-analytiques, analytiques et post-analytiques, sur un territoire déterminé par les ARS. Ceci permet de contrôler le nombre de plateaux techniques (ou sites analytiques) sur le territoire et la distance maximum qui sépare ces plateaux de leurs sites pré et post-analytiques.
200. Ces règles territoriales sont à appréhender au regard des règles encadrant la sous-traitance entre laboratoires.
201. Un laboratoire peut en effet transmettre l'échantillon biologique prélevé à un autre laboratoire. Ces transmissions ne peuvent toutefois excéder 15 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par année civile et par le laboratoire d'origine⁷³. Ainsi, un échantillon transmis entre deux sites d'un même LBM ne sera pas considéré comme de la sous-traitance. En revanche, un échantillon transmis entre deux LBM – soit entre deux SEL – sera considéré comme de la sous-traitance, quand bien même ces deux LBM – ou deux SEL – appartiennent à un même groupe de sociétés.
202. Le cumul des règles territoriales et de celles relatives à la sous-traitance vise ainsi à assurer un degré élevé de couverture du territoire national en termes d'offre de biologie médicale. En effet, les règles territoriales assurent la présence d'un nombre minimum de LBM (ou de SEL), et donc la présence effective d'un nombre minimum de plateaux techniques, par territoire de santé et les règles concernant la sous-traitance assurent que chacun de ces LBM réalisent effectivement 85 % des analyses demandées.

La difficile optimisation des laboratoires

203. De telles règles imposent aux groupes de biologie médicale de détenir un LBM, et donc au minimum un plateau technique, sur chaque aire géographique constituée de trois territoires de santé limitrophes (ci-après, « aire géographique »).
204. Ce dispositif porte plusieurs conséquences.
205. Ainsi, lorsqu'un groupe détient des sites péri-analytiques sur un quatrième territoire de santé limitrophe à cette aire géographique, par exemple à la suite d'une fusion de SEL, il n'a pas le droit d'utiliser le plateau technique de cette aire quand bien même celui-ci serait plus proche des sites péri-analytiques situés sur le quatrième territoire. En conséquence, au lieu

⁷² Article L. 6222-5 du CSP

⁷³ Articles L. 6211-19 et D. 6211-17 du CSP.

d'ouvrir ou maintenir un second plateau technique, le groupe pourrait être tenté de fermer les sites péri-analytiques de ce quatrième territoire de santé, au détriment des patients⁷⁴.

206. Il y a par ailleurs lieu de souligner que les territoires de santé connaissent des dimensions et un nombre d'habitants très inégaux⁷⁵. Or si un groupe souhaite être présent sur un territoire de santé ayant peu d'habitants, il aura l'obligation de détenir un plateau technique sur ce territoire, sans pouvoir recourir aux plateaux techniques dont le groupe serait susceptible de disposer non loin, mais qui couvre déjà trois autres territoires de santé, et sans possibilité de sous-traiter plus de 15 % de ses analyses aux plateaux techniques concurrents déjà présents dans ce territoire de santé. Un groupe dans une telle situation ne choisira pas d'être présent sur ce territoire. Le nombre de sites de proximité n'y augmentera donc pas, au détriment de la population locale.
207. Certes, la législation prévoit la possibilité pour deux LBM de mutualiser un plateau technique par le biais d'un contrat de coopération⁷⁶. Toutefois, comme la sous-traitance, ces contrats ne peuvent porter que sur un volume maximal de 15 % des activités des deux LBM. Ces derniers doivent en outre se trouver sur le même territoire de santé ou sur deux territoires adjacents. Aussi, la mise en place d'un tel contrat demande une coordination importante entre les deux LBM, incluant la mise en commun de personnel humain, la réunion de deux systèmes informatiques, l'achat commun d'automates, la coordination sur les transports d'échantillons, l'acquisition commune de locaux, etc.
208. Ainsi, le maintien de plusieurs plateaux techniques là où un seul pourrait suffire augmente les coûts d'un laboratoire, à l'heure où les pouvoirs publics cherchent par ailleurs à réduire le tarif des actes.

b) Les contrôles des ARS

209. Actuellement, les règles territoriales confèrent deux missions de contrôle aux ARS.
- a. **Le premier contrôle est exclusivement fondé sur un critère de santé publique** (article L. 6222-3 du CSP) : l'ARS peut s'opposer à une opération de fusion ou acquisition si la part réalisée par le LBM issue de l'opération dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés sur le territoire de santé considéré. Ce seuil de 25 % s'apprécie au niveau du LBM et non du groupe, faisant de ce seuil un contrôle uniquement médical : il s'agit pour l'ARS de s'assurer qu'il y ait au moins quatre LBM présents sur le territoire de santé, peu importe qu'ils appartiennent au même groupe ou à des groupes distincts.
 - b. **Le second contrôle combine intérêt de santé publique et critère économique** (article L. 6223-4 du CSP) : l'ARS doit s'opposer à l'acquisition par une personne physique ou morale de droits sociaux d'une SEL lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à une personne de contrôler sur une même zone une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés. Il s'agit, cette fois, de s'assurer qu'il y ait au moins trois concurrents sur un même territoire de santé.
210. Ces règles ne sont toutefois pas toujours respectées. Ainsi, certains territoires ne sont pas attractifs pour les acteurs de la biologie médicale et il est ainsi observé que, sur certains d'entre eux, l'interdiction pour un acteur de détenir plus de 33 % de l'offre de biologie

⁷⁴ Cote 12506.

⁷⁵ Cotes 6335 et 12506.

⁷⁶ Article L. 6212-16 du CSP.

médicale n'est pas respectée en raison du manque d'acteurs intéressés pour s'y implanter. Aussi, dans la situation dans laquelle un seul acteur serait présent sur un territoire de santé, cet acteur devrait détenir quatre LBM différents – et donc quatre plateaux techniques différents desservant les sites de ce territoire –, ce qui est une contrainte organisationnelle inutile⁷⁷.

c) Conclusion

211. En définissant le LBM comme une structure devant impérativement réaliser les trois phases de l'examen médical pour 85 % des analyses qui lui sont demandées sur une zone géographique limitée, la législation limite l'optimisation économique de la biologie médicale et réduit l'espace de concurrence entre les acteurs. En effet, au vu des aires géographiques petites et peu attractives, le nombre d'acteurs qui y sont présents tend à être très faible.

3. L'INTERDICTION DES REMISES ET LA PRISE EN COMPTE TARDIVE DE L'INNOVATION

212. La concurrence par les prix est très limitée dans le secteur de la biologie médicale puisque les prix des actes sont réglementés. À ces tarifs réglementés s'ajoute une interdiction d'offrir des remises aux établissements de santé et à d'autres LBM (a). Enfin, certains acteurs indiquent que l'accès aux financements de l'innovation serait problématique (b).

a) L'interdiction des remises au bénéfice des établissements de santé et entre laboratoires

Le principe et ses conséquences

213. L'article L. 6211-21 du CSP dispose que, hormis certaines exceptions, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale. Ainsi, lorsqu'un établissement de santé émet un appel d'offres, les LBM privés ne peuvent pas proposer des remises sur les tarifs et devront se différencier sur d'autres critères, tels que les délais de rendus. En outre, les LBM ne peuvent pas accorder des remises à un concurrent dans le cadre de la sous-traitance. Toutefois, les prix des actes hors nomenclature sont libres.
214. Cette disposition est venue restreindre davantage la liberté tarifaire qui existait jusqu'au 1^{er} juin 2013 entre les LBM et les établissements de santé. En effet, la version antérieure de l'article L. 6211-21 du CSP interdisait les ristournes, mais « *sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou des établissements de santé publics ou privés* ». Ainsi, les relations financières entre les LBM et les établissements de santé, publics ou privés, n'étaient pas prédéfinies par les nomenclatures et tarifs relatifs au remboursement des assurés sociaux, qui constituaient un prix maximum, et relevaient, dans la limite de ce plafond, du régime de droit commun de la liberté des prix prévu aujourd'hui à l'article L. 410-2, premier alinéa, du code de commerce.
215. Le rapport Ballereau a justifié ce recul en termes de liberté tarifaire en ces termes : « *le choix, indispensable pour le patient et l'efficacité des dépenses de biologie médicale, de retenir l'option de la biologie médicale et non de la seule analyse de laboratoire, conduit à être*

⁷⁷ Voir en ce sens cote 8094.

homogène avec l'approche retenue pour les autres disciplines médicales, disciplines pour lesquelles il est de doctrine constante que les actes médicaux ne donnent pas lieu à des ristournes (même s'il existe parfois des dépassements)»⁷⁸.

216. L'interdiction des ristournes se comprend dans un contexte d'asymétrie d'informations, dans lequel le patient ne peut contrôler la qualité des analyses. Elle peut toutefois prêter à interrogation dans le cadre de relations entre professionnels – telles que celles entre les laboratoires et les établissements de santé publics ou privés ou celles entre laboratoires dans le cadre de la sous-traitance – qui sont parfaitement à même d'évaluer la qualité de la prestation du laboratoire et ne subissent pas l'asymétrie d'informations que subit un patient.
217. En effet, les remises qui pouvaient être obtenues avant cette réforme par les établissements de santé étaient souvent substantielles et variaient entre 20 % et 50 %⁷⁹.
218. L'actuel article L. 6211-21 du CSP émet toutefois une exception à l'interdiction de remises, en ce qu'il indique que les tarifs pratiqués par un LBM peuvent différer de ceux prévus dans la nomenclature dans le cas de coopération menée entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de groupements hospitaliers de territoire.
219. Ainsi, un hôpital peut répondre à un appel d'offres émis par un autre hôpital en lui proposant des tarifs plus attractifs que n'importe quel LBM privé qui répondrait également à l'appel d'offres, étant donné que ce dernier ne pourra pas offrir de remises.
220. Certains acteurs du secteur regrettent que cette interdiction de pratiquer des remises ne s'applique pas de la même manière aux LBM privés et aux LBM publics, en ce que cela tendrait à évincer les LBM privés des marchés hospitaliers. Des LBM privés se seraient ainsi vu écartés d'appels d'offres – bien qu'ils se situent à proximité immédiate de l'hôpital et proposent des délais de rendus efficaces – au profit d'hôpitaux situés plus loin mais pratiquant des tarifs plus attractifs, du fait des remises⁸⁰.

Un principe qui serait détourné

221. Certains acteurs ont déclaré dans le cadre de la présente enquête qu'il existerait des situations dans lesquelles l'interdiction des remises aurait été contournée.
222. En premier lieu, si les LBM ne peuvent pas proposer de remises sur les tarifs des actes de la nomenclature aux établissements de soins, il ont en revanche la possibilité de le faire sur les tarifs des actes hors nomenclature.
223. Certains acteurs du secteur ont ainsi déclaré que des LBM proposeraient aux établissements de soins des offres constituées d'actes hors nomenclature fortement remisés et d'actes de la nomenclature sans remise, afin de baisser artificiellement le prix des actes de la nomenclature⁸¹. Néanmoins, les actes hors nomenclature représentent de faibles volumes d'activités, minimisant ainsi la pratique de contournement de l'interdiction des remises⁸².
224. En second lieu, lorsqu'un LBM souhaite sous-traiter à un autre LBM spécialisé certaines analyses, ce dernier ne peut consentir de remises, excepté les cas de coopération. Toutefois, un certain nombre d'acteurs du secteur ont souligné spontanément la situation dans laquelle

⁷⁸ Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale présenté par Michel Ballereau en septembre 2008, p. 44 (cote 4736).

⁷⁹ Voir en ce sens l'avis n° 10-A-01 du 5 janvier 2010 de l'Autorité de la concurrence.

⁸⁰ Cote 12511.

⁸¹ Cotes 6606, 6340, 6341 et 12512.

⁸² Cote 12513.

le LBM sous-traitant facturerait au LBM spécialisé sous-traité des prestations de service comme la mise à disposition de personnel pour le transport des échantillons, etc. Cette facturation, qui peut être élevée, viendrait alors se soustraire au prix des analyses sous-traitées et ferait alors office de remises déguisées⁸³.

225. Enfin, certains LBM sous-traités seraient contraints d'accepter de régler des facturations élevées pour des prestations de service afin d'obtenir les volumes de sous-traitance. Avec la concentration du secteur, les sous-traitants sont devenus des acteurs importants au pouvoir de négociation élevé. Ils contraindraient ainsi les LBM sous-traités à consentir à octroyer ces « remises déguisées »⁸⁴.

b) Le financement de l'innovation

226. Certains acteurs du secteur dénoncent des délais d'inscription à la nomenclature anormalement longs, créant alors une distorsion de concurrence entre les établissements publics et les LBM privés. Par exemple, le test de dépistage prénatal de la trisomie 21 (DPNI) ne serait toujours pas inscrit à la nomenclature alors qu'il est proposé depuis 2013 par Cerba. En conséquence, les patientes peuvent réaliser ce test gratuitement à l'hôpital et pour plusieurs centaines d'euros au sein d'un LBM⁸⁵.

⁸³ Cotes 5493, 6343 à 6345 et 12513.

⁸⁴ Cotes 5493, 6606 et 6343.

⁸⁵ Cotes 5478 et 6330.