

**Avis n° 15-A-08 du 6 juillet 2015
relatif à un projet de décret concernant
la biologie médicale**

L'Autorité de la concurrence (commission permanente) ;

Vu la lettre, enregistrée le 21 mai 2015 sous le numéro 15/0053A par laquelle le ministre chargé de l'économie a saisi l'Autorité de la concurrence d'une demande d'avis concernant un projet de décret en Conseil d'État du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes relatif à la biologie médicale, en application de l'article L.462-2 al. 1^{er} du code de commerce ;

Vu le livre IV du code de commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence et notamment son article L. 462-2 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Le rapporteur, le rapporteur général adjoint, le commissaire du gouvernement et le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes entendus lors de la séance du 1^{er} juillet 2015 ;

Est d'avis de répondre à la demande présentée dans le sens des observations qui suivent :

I. Le contexte

1. L'Autorité de la concurrence (ci-après « l'Autorité ») est saisie sur le fondement de l'article L.462-2 al. 1^{er} du code de commerce aux termes duquel : « *l'Autorité de la concurrence est obligatoirement consultée par le Gouvernement sur tout projet de texte réglementaire instituant un régime nouveau ayant directement pour effet : [...] 1° de soumettre l'exercice d'une profession ou l'accès à un marché à des restrictions quantitatives* ».
2. Le projet de décret soumis pour avis à l'Autorité est pris en application de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, prise sur habilitation du gouvernement, conférée par l'article 69 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. L'ordonnance n° 2010-49 a été modifiée et ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.
3. À cet égard, il convient de noter que dans un avis n° 15-A-03 du 5 février 2015¹, l'Autorité s'est prononcée sur un précédent projet de décret du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes (ci-après le « ministère chargé de la santé ») relatif aux laboratoires de biologie médicale. Le présent projet de décret soumis pour avis à l'Autorité comprend d'une part, les dispositions du projet de décret précité déjà examinées lors de l'avis n° 15-A-03 et d'autre part, des dispositions nouvelles.

II. Le projet de décret

4. Le projet de décret soumis pour avis à l'Autorité vise à préciser les modalités de mise en œuvre de plusieurs articles du code de la santé publique issus de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 telle que modifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.
5. Le texte a notamment pour objet de définir les conditions de réalisation des examens de biologie médicale, telles que la réalisation de la phase analytique par un laboratoire de biologie médicale (ci-après « laboratoire ») établi dans un autre État membre de l'Union européenne. Il traite également des modalités d'accréditation des laboratoires ainsi que des modalités de contrôle de la qualité des examens.
6. Comme indiqué précédemment, une partie des dispositions du projet de décret examinées dans le cadre de la présente procédure consultative ont déjà fait l'objet d'un avis de l'Autorité. Ces mêmes dispositions ayant été intégrées dans le présent projet de décret sans

¹ Avis n° 15-A-03 du 5 février 2015 relatif à un projet de décret concernant les laboratoires de biologie médicale.

modification substantielle depuis l'adoption de l'avis n° 15-A-03, l'Autorité renvoie aux observations déjà formulées pour ce qui concerne l'analyse de ces dispositions restées inchangées.

7. À cet égard, il peut toutefois être mentionné que, lors de la séance devant le collège de l'Autorité, les représentants du ministère chargé de la santé ont indiqué que certaines observations de l'Autorité tirées de l'avis n° 15-A-03 seront incorporées dans le texte qui sera examiné par la section sociale du Conseil d'État.
8. À l'égard des dispositions nouvelles du présent projet de décret, l'Autorité considère qu'elles ne sont pas de nature à affecter substantiellement la concurrence. Plusieurs dispositions du projet de décret répondent notamment aux suggestions faites par la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après « CJUE ») dans son arrêt du 11 mars 2004 visant à assurer la conformité de la réglementation française avec l'article 56 (ex article 49 TUE) du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après « TFUE ») relatif à la libre prestation de services². Seules cinq dispositions du projet de décret feront l'objet d'observations :

S'agissant de l'article D. 6211-18 du projet de décret fixant un seuil maximum de transmission des échantillons

9. L'article D. 6211-18 du projet de décret vise à préciser le seuil au-delà duquel un laboratoire ne peut transmettre ses échantillons à un autre laboratoire, en application de l'article L. 6211-19 I du code de la santé publique, qui fixe à cet égard une fourchette comprise entre 10 % et 20 % du total des échantillons analysés. Pour l'essentiel, cette disposition vise à s'assurer que les laboratoires disposent d'une taille critique tant technique qu'économique suffisante. L'article D. 6211-18 fixe ce seuil à 15 %. L'instauration d'un tel seuil a un double effet. À titre principal, il conforte la qualité et l'efficacité du maillage territorial national conformément à l'objectif de la réforme, mais il a aussi pour effet collatéral d'interdire aux laboratoires établis sur le sol français de transmettre plus de 15 % de leurs échantillons à des laboratoires, notamment à ceux établis à l'étranger, ce qui s'oppose à la réalisation à grande échelle de la phase analytique des examens dans un autre État membre.
10. Dans ces conditions, l'Autorité attire l'attention du ministère chargé de la santé sur le fait que cette disposition devrait être soutenue par des motifs d'intérêt général suffisants pour éviter le risque d'être qualifiée de restriction à la libre prestation de service au sens de l'article 56 TFUE.

S'agissant de l'article R. 6221-5 relatif à la reconnaissance de l'équivalence des conditions d'accréditation, d'autorisation ou d'agrément des laboratoires établis au sein de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen

11. Les articles R. 6221-5 à R. 6221-19 prévoient les modalités d'application de la reconnaissance de l'équivalence des conditions de fonctionnement des laboratoires établis dans d'autres États membres de l'Union européenne (ci-après « UE ») ou de l'Espace économique européen (ci-après « EEE ») et souhaitant réaliser la phase analytique d'un examen de biologie médicale commencé en France.

² Arrêt de la Cour (sixième chambre) du 11 mars 2004, *Commission des Communautés européennes contre République française*, C-496/01.

12. Depuis la réforme de 2010, les autorités françaises ont mis en place une procédure d'accréditation des laboratoires, assurant le respect de la norme européenne harmonisée NF EN ISO 15189. La reconnaissance de l'équivalence des conditions d'accréditation, d'autorisation ou d'agrément prévues dans les autres États membres de l'UE ou de l'EEE doit donc désormais être réalisée à partir de cette norme de référence. À cet égard, il doit néanmoins être relevé que l'article R. 6221-5 du projet de décret, relatif à la procédure de reconnaissance de l'équivalence des conditions d'accréditation, d'autorisation ou d'agrément, ne fait pas directement référence à la norme NF EN ISO 15189 mais à l'adoption d'un futur « *arrêté interministériel* ».
13. Si l'arrêté actuellement en vigueur se cantonne effectivement à un simple renvoi à la norme européenne harmonisée NF EN ISO 15189³, l'Autorité attire l'attention du ministère chargé de la santé sur la nécessité, en ce qui concerne le renouvellement de l'arrêté interministériel mentionné à l'article R. 6221-5, de ne pas prévoir de normes supplémentaires allant au-delà des prescriptions de la norme de référence. En effet, l'introduction de normes supplémentaires à la norme européenne harmonisée NF EN ISO 15189, opposables aux laboratoires établis dans un autre État membre de l'UE ou de l'EEE, pourrait être constitutive d'une entrave à libre prestation de services au sens de l'article 56 TFUE.

S'agissant de l'article R. 6221-25 relatif aux dispositions transitoires applicables aux laboratoires non accrédités

14. Les articles R. 6221-24 à R. 6221-48 organisent la procédure visant à prolonger le régime antérieur à la réforme d'autorisation administrative d'ouverture des laboratoires pendant une période transitoire.
15. L'article R. 6221-25 du projet de décret, relatif aux modalités de notification de l'autorisation ou du refus d'ouverture d'un laboratoire pendant la période transitoire, se borne à décrire la notification de la décision du directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ci-après « ARS ») quant à l'autorisation d'ouverture d'un laboratoire. Le texte reste néanmoins silencieux sur les critères utilisés pour autoriser ou refuser l'ouverture d'un site ainsi que sur l'exigence de motivation de la décision du directeur général de l'ARS.
16. Similairement aux remarques déjà formulées à l'égard de l'article R. 6222-6 dans l'avis 15-A-03 précité, ce nouvel article semble conférer au directeur général de l'ARS le pouvoir discrétionnaire d'énoncer lui-même les critères sur lequel il basera sa décision d'ouverture ou de refus d'un site de laboratoire sur le marché de la biologie médicale.

S'agissant de l'article 3 bis relatif à la dérogation à la règle de territorialité des sites

17. L'article 3 bis du présent projet de décret permet aux laboratoires implantés sur plus de trois territoires de santé ou sur des territoires de santé non limitrophes d'obtenir le maintien dérogatoire des sites non conformes à la règle de répartition des laboratoires sur les territoires de santé fixée à l'article L. 6222-5 al. 1^{er} du code de la santé publique, à la condition que ces implantations non conformes soient antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret.

³ Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale.

18. À l'occasion de l'avis n° [10-A-01](#) précité⁴, l'Autorité avait souligné le caractère restrictif de concurrence de l'organisation territoriale et des règles d'implantation des laboratoires de biologie médicale, posées notamment à l'article L. 6222-5 du code de la santé publique. En outre, l'Autorité avait indiqué dans son avis n° 15-A-03⁵ que le pouvoir discrétionnaire de maintien ou de fermeture administrative d'un site non conforme à la règle de répartition des laboratoires, confié au directeur général de l'ARS, pourrait être restrictif de concurrence et affectait tout particulièrement les laboratoires en exercice libéral.
19. En permettant de prendre en considération les situations préexistantes à la réforme initiée en 2010, et en particulier un éventuel démantèlement des implantations non conformes, l'article 3 bis offre une meilleure prise en considération de la réalité économique et apporte les aménagements idoines dans le régime juridique prévu à l'égard de l'introduction de la règle de répartition des territoires.
20. Toutefois, le projet de décret ne prévoit pas dans quelles conditions la décision de refus du maintien des sites par le directeur général de l'ARS est prononcée. Il y a lieu de préciser que cette décision devrait, à tout le moins, être motivée.

CONCLUSION

21. S'agissant des dispositions déjà examinées lors de l'avis n° 15-A-03, l'Autorité renvoie aux conclusions de son précédent avis. Pour ce qui concerne les dispositions nouvelles du présent projet de décret, l'Autorité constate qu'elles ne soulèvent pas de difficultés particulières au regard du droit de la concurrence.
22. Seules les remarques suivantes sont formulées :
 - L'Autorité attire l'attention du ministère de la santé sur la nécessité de s'assurer de la compatibilité de l'article L. 6211-19 I du code de la santé publique et de l'article D. 6211-18 du projet de décret avec l'article 56 TFUE relatif à la libre prestation de service ;
 - L'Autorité appelle à la vigilance quant au contenu de l'arrêté interministériel mentionné à l'article R. 6221-5, qui doit se limiter à un simple renvoi à la norme européenne harmonisée NF EN ISO 15189 pour assurer sa conformité avec l'article 56 TFUE ;
 - L'Autorité propose de préciser la rédaction de l'article R. 6221-25 en intégrant des règles de fond relatives aux critères sur lesquels se base la décision du directeur général de l'ARS ainsi qu'une obligation de motivation de cette décision ;
 - La rédaction de l'article 3 bis devrait être précisée en ce qui concerne l'obligation de motivation de la décision de refus du maintien des sites par le directeur général de l'ARS.

⁴ Avis n° 10-A-01 du 5 janvier 2010 relatif à un projet d'ordonnance portant organisation de la biologie médicale, point 121.

⁵ Avis n° 15-A-03, précité, point 64.

Délibéré sur le rapport oral de M. Frédéric Paillusson, rapporteur, et l'intervention de M. Éric Cuziat, rapporteur général adjoint, par Mme Claire Favre, vice-présidente, présidente de séance, Mme Élisabeth Flüry-Hérard et M. Thierry Dahan, vice-présidents.

La secrétaire de séance,
Caroline Cheron

La vice-présidente,
Claire Favre

© Autorité de la concurrence