

Avis n° 15-A-12 du 29 septembre 2015
relatif à un projet de décret concernant les sociétés exploitant un
laboratoire privé de biologie médicale

L'Autorité de la concurrence (commission permanente) ;

Vu la lettre, enregistrée le 23 juin 2015 sous le numéro 15/0058A 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 relatif aux sociétés exploitant un laboratoire privé de biologie médicale, en application de l'article L.462-2 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, et le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes entendus lors de la séance du 22 septembre 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. À l'occasion de cette réforme du secteur de la biologie médicale française par l'ordonnance n° 2010-49, l'Autorité avait été invitée à se prononcer sur le texte précité dans un avis n° [10-A-01](#) du 5 janvier 2010¹. L'ordonnance n° 2010-49 précitée a ensuite été modifiée et ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

II. Le projet de décret

3. À titre liminaire, l'article L. 462-2 du code de commerce impose au Gouvernement de consulter l'Autorité seulement lorsque les dispositions réglementaires en cause, le cas échéant prises sur le fondement de dispositions législatives, instituent un « *régime nouveau* ».
4. Le présent projet de décret soumis pour avis à l'Autorité vise à préciser le régime juridique applicable aux sociétés autorisées à exploiter un laboratoire privé de biologie médicale (ci-après « laboratoire »), conformément à l'article L. 6223-1 du code de la santé publique. Le décret fixe notamment les modalités de constitution ainsi que les conditions d'inscription à l'ordre des pharmaciens et l'ordre des médecins des sociétés d'exercice libéral (ci-après « SEL »), des sociétés civiles professionnelles (ci-après « SCP ») et des sociétés coopératives (ci-après « SCOOP ») de biologistes médicaux. Le projet de décret précise également le régime juridique des sociétés de participations financières de profession libérale (ci-après « SPFPL ») de biologistes médicaux.
5. La majorité des dispositions du présent projet de décret ne sont pas de nature à affecter ou à restreindre la concurrence sur le marché de la biologie médicale et se bornent à tirer les conséquences, dans la partie réglementaire du code de la santé publique, des modifications apportées par l'ordonnance n° 2010-49 et la loi n° 2013-442 précitées.

¹ Avis n° [10-A-01](#) du 5 janvier 2010 relatif à un projet d'ordonnance portant organisation de la biologie médicale.

6. Toutefois, plusieurs dispositions du projet de décret qui pourraient présenter un caractère restrictif de concurrence proviennent directement de dispositions législatives antérieures au projet de décret, sans qu'aucun « régime nouveau » au sens de l'article L. 462-2 du code de commerce, ne puisse être identifié. Certaines de ces dispositions ont fait l'objet d'observations de la part de l'Autorité, d'autres ne lui ont pas été soumises.

S'agissant des articles R. 6223-2, R. 6223-79 et R. 6223-80

7. Une première catégorie de dispositions regroupe les nouveaux articles R. 6223-2, R. 6223-79 et R. 6223-80. Ces articles ont été adoptés sur le fondement de dispositions législatives qui ont déjà fait l'objet d'un examen lors de l'avis [10-A-01](#) précité relatif à l'ordonnance du 13 janvier 2010.
8. Pour ces dispositions, l'Autorité renvoie donc aux observations déjà formulées dans le cadre de son avis n° 10-A-01 dans lequel elle avait notamment suggéré de limiter le champ d'application de l'interdiction de l'actuel article L. 6223-5 CSP, qui prévoit que les professionnels de santé autres que les biologistes médicaux ainsi que les fabricants de dispositif médical ne peuvent détenir une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale.

S'agissant des articles R. 6223-34 II, R. 6223-70 et R. 6223-72

9. Une deuxième catégorie de dispositions rassemble les nouveaux articles R. 6223-34 alinéa II, R. 6223-70 et R. 6223-72 introduits par le projet de décret. Ces dispositions sont prises en application de textes législatifs sur lesquelles ni le Conseil, ni l'Autorité de la concurrence ne se sont prononcées. Dans la mesure où elles ont retenu l'attention de l'Autorité, elles feront l'objet d'un examen succinct dans le cadre du présent avis.
10. Le nouvel article R. 6223-34 alinéa II prévoit que les parts sociales au sein d'une SCP de biologistes médicaux ne peuvent être cédées qu'au seul profit d'un biologiste médical personne physique. Dans ces conditions, seuls les associés personnes physiques exerçant leur profession au sein de la SCP sont autorisés à détenir le capital de la société. Cet article est issu des dispositions de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles. En l'espèce, la restriction quant à la cession des parts sociales d'une SCP à un tiers apparaît justifiée et proportionnée à l'objectif visé par le législateur lors de la création de la SCP par la loi de 1966 précitée. En effet, l'article 1^{er} indique que la SCP répond à une volonté de permettre l'exercice en commun d'une même profession libérale par ses membres au sein d'une société commune. La mesure consistant à restreindre la cession des parts sociales d'une SCP entre les seuls biologistes personnes physiques apparaît donc justifiée et proportionnée au but visé.
11. Le nouvel article R. 6223-70 limite l'exercice par un biologiste médical de sa profession à titre libéral à une seule et unique SEL. Ces restrictions sont directement issues des dispositions de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée. Selon le ministère chargé de la santé, l'objectif de la mesure est d'éviter une dérive « spéculative » de la profession de biologiste, dans la mesure où un professionnel libéral pourrait multiplier des participations majoritaires au sein de laboratoires et se comporter comme un simple investisseur, sans réalité d'exercice de sa profession au sein des laboratoires.
12. Il convient de s'interroger sur la pertinence de la justification avancée par le ministère de la santé pour expliquer la limitation de l'exercice de la biologie médicale au sein d'une seule société, dans la mesure où l'interdiction d'exercer à titre individuel ou dans une autre société prévue par cette disposition semble disproportionnée par rapport au risque invoqué plus haut. L'Autorité est donc d'avis qu'un assouplissement du régime visant à limiter

l'exercice de la profession de biologiste au sein d'une seule société pourrait être envisagé. Une dérogation individuelle et motivée pourrait être introduite dans le projet de décret afin de permettre à un biologiste, lorsque sa situation le justifie, l'exercice de son activité au sein à tout le moins d'une autre SEL. Tel serait par exemple le cas, lorsque certains examens sophistiqués exigent le recours à un équipement d'analyse qui ferait défaut au sein de la SEL dans laquelle le biologiste exerce habituellement.

13. Le nouvel article R. 6223-72 reprend les dispositions de la loi n° 90-1258 de 1990 et du décret n° 92-545 du 17 juin 1992 selon lesquelles le capital social d'une SEL de biologistes peut être détenu par des investisseurs ne possédant pas la qualité de biologiste, jusqu'à un plafond maximum de 25 % du capital.
14. L'Autorité rappelle que la Cour de justice de l'Union européenne a déjà validé cette limitation à l'entrée de non-biologistes au sein du capital des SEL ainsi que la fixation d'un plafond à 25 % du capital social comme une restriction à la liberté d'établissement justifiée par des raisons de santé publique, proportionnées et nécessaires dans un arrêt du 16 décembre 2010².

S'agissant de l'article R. 6223-73

15. La troisième catégorie de dispositions concerne le seul article R. 6223-73, qui organise un droit de rachat prioritaire des parts sociales d'une SEL au profit des biologistes exerçant dans cette société. Cette disposition est issue de l'article L. 6223-8 II CSP, introduit par la loi du 30 mai 2013 précitée portant réforme de la biologie médicale sur laquelle l'Autorité n'avait pas été invitée à se prononcer lors de son adoption.
16. Le dispositif de rachat prioritaire prévu à l'article L. 6223-8 II CSP a été conçu comme un régime de « *mise en conformité progressive* », créé pour accompagner la suppression de l'article 5-1 de la loi dite MURCEF de 2001³. L'objectif de ce droit de rachat prioritaire est de permettre aux biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de reprendre le contrôle capitalistique de ce dernier. Néanmoins, compte tenu de l'absence de données chiffrées quant à la réalité de la « financiarisation » du secteur et la nécessité, invoquée par le ministère de la santé, de freiner sa concentration, l'Autorité n'est pas en mesure de se prononcer sur la pertinence de l'objectif d'intérêt général avancé.

² Arrêt de la Cour (deuxième chambre) du 16 décembre 2010, *Commission européenne contre République française*, affaire C-89/09.

³ Article 32 de la loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (MURCEF).

CONCLUSION

17. L'Autorité constate que la plupart des dispositions du présent projet de décret, d'une part n'instituent pas de « *régime nouveau* » au sens de l'article L. 462-2 du code de commerce, d'autre part ne soulèvent pas de difficultés particulières au regard du droit de la concurrence.
18. S'agissant des dispositions prises en application des textes déjà soumis à l'Autorité, celle-ci ne peut que réitérer les conclusions de son avis n° [10-A-01](#).
19. Pour ce qui concerne plus spécifiquement l'article R. 6223-70, l'Autorité propose que la limitation de l'exercice de la biologie médicale au sein d'une seule société soit assouplie afin de permettre, lorsque la situation le justifie, la délivrance d'une dérogation individuelle et motivée autorisant un biologiste médical à exercer son activité au sein d'à tout le moins deux SEL.

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

La secrétaire de séance,
Béatrice Déry-Rosot

Le président,
Bruno Lasserre

© Autorité de la concurrence