



Décision n° 2016 - 593 QPC

Article L. 6222-5 du code de la santé publique

*Règles d'implantation des sites d'un laboratoire de biologie
médicale*

Dossier documentaire

Source : services du Conseil constitutionnel © 2016

Sommaire

I. Dispositions législatives.....	4
II. Constitutionnalité de la disposition contestée	13

Table des matières

I. Dispositions législatives.....	4
A. Dispositions contestées	4
Code de la santé publique	4
- Article L. 6222-5.....	4
B. Évolution des dispositions contestées	5
1. Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale	5
- Article 1	5
2. Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.....	5
- Article 1 ^{er}	5
- Article 8	5
- Article 11	5
- Article L. 6222-5 du code de la santé publique tel que modifié par la loi 2013-442.....	6
3. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé	6
- Article 158	6
- Article L. 6222-5 du code de la santé publique tel que modifié par la loi 2016-41	6
C. Autres dispositions	7
1. Code de la santé publique	7
- Article L. 6211-1.....	7
- Article L. 6211-2.....	7
- Article L. 6211-7.....	7
- Article L. 6211-8.....	7
- Article L. 6211-13.....	8
- Article L. 6211-18.....	8
- Article L. 6212-1.....	8
- Article L. 6212-3.....	8
- Article L. 6213-1.....	9
- Article L. 6221-2.....	9
- Article L. 6222-2.....	10
- Article L. 6222-3.....	10
- Article L. 6222-5.....	10
- Article R. 6212-85 du code de la santé publique (<i>abrogé</i>)	10
- Article R. 6222-4	11
- Article R. 6222-5	11
2. Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.....	11
- Article 5	11
II. Constitutionnalité de la disposition contestée	13
A. Normes de référence.....	13
1. Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789	13
- Article 4	13
2. Constitution du 4 octobre 1958	13
- Article 34	13
B. Jurisprudence du Conseil constitutionnel.....	14
1. Sur la liberté d'entreprendre	14
- Décision n° 2000-439 DC du 16 janvier 2001, Loi relative à l'archéologie préventive	14
- Décision n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009, Loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.....	14
- Décision n° 2010-605 DC du 12 mai 2010, Loi relative à l'ouverture à la concurrence et à la régulation du secteur des jeux d'argent et de hasard en ligne	14

- Décision n° 2010-55 QPC du 18 octobre 2010, M. Rachid M. et autres [Prohibition des machines à sous].....	14
- Décision n° 2011-126 QPC du 13 mai 2011, Société Système U Centrale Nationale et autre [Action du ministre contre des pratiques restrictives de concurrence]	14
- Décision n° 2011-139 QPC du 24 juin 2011, Association pour le droit à l'initiative économique [Conditions d'exercice de certaines activités artisanales].....	15
- Décision n° 2012-258 QPC du 22 juin 2012, Établissements Bargibant S.A. [Nouvelle-Calédonie - Validation - Monopole d'importation des viandes]	15
- Décision n° 2012-285 QPC du 30 novembre 2012, M. Christian S. [Obligation d'affiliation à une corporation d'artisans en Alsace-Moselle].....	15
- Décision n° 2013-364 QPC du 31 janvier 2014, Coopérative GIPHAR-SOGIPHAR et autre [Publicité en faveur des officines de pharmacie].....	15
- Décision n° 2014-434 QPC du 5 décembre 2014, Société de laboratoires de biologie médicale Bio Dômes Unilabs SELAS [Tarif des examens de biologie médicale]	16
2. Sur le droit de propriété	16
- Décision n° 84-172 DC du 26 juillet 1984, Loi relative au contrôle des structures des exploitations agricoles et au statut du fermage	16
- Décision n° 2012-254 QPC du 18 juin 2012, Fédération de l'énergie et des mines - Force ouvrière FNEM FO [Régimes spéciaux de sécurité sociale]	16
- Décision n° 2013-346 QPC du 11 octobre 2013, Société Schuepbach Energy LLC [Interdiction de la fracturation hydraulique pour l'exploration et l'exploitation des hydrocarbures - Abrogation des permis de recherches]	17
- Décision n° 2015-718 DC du 13 août 2015, Loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte.....	17
3. Sur l'incompétence négative de nature à porter atteinte à la liberté d'entreprendre	18
- Décision n° 2010-45 QPC du 6 octobre 2010, M. Mathieu P. [Noms de domaine Internet].....	18
- Décision n° 2013-364 QPC du 31 janvier 2014, Coopérative GIPHAR-SOGIPHAR et autre [Publicité en faveur des officines de pharmacie].....	18

I. Dispositions législatives

A. Dispositions contestées

Code de la santé publique

Partie législative

Sixième partie : Etablissements et services de santé

Livre II : Biologie médicale

Titre II : Organisation

Chapitre II : Conditions d'ouverture et de fonctionnement

- Article L. 6222-5

Modifié par LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 11

Modifié par LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 8

Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé, et au maximum sur trois territoires de santé limitrophes, sauf dérogation accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat et prévue par le schéma régional d'organisation des soins.

Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale comprend des sites localisés en France et à l'étranger, la distance maximale pouvant séparer les sites localisés sur le territoire national de ceux localisés sur le territoire d'un ou plusieurs autres Etats est déterminée par voie réglementaire, en tenant compte des circonstances locales.

Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire.

B. Évolution des dispositions contestées

1. Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

- Article 1

Le livre II de la sixième partie du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :
(...)

Article L. 6222-5

Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examens de biologie médicale.

Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale comprend des sites localisés en France et à l'étranger, la distance maximale pouvant séparer les sites localisés sur le territoire national de ceux localisés sur le territoire d'un ou plusieurs autres Etats est déterminée par voie réglementaire, en tenant compte des circonstances locales.

Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire.

(...)

2. Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

- Article 1^{er}

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ratifiée.

- Article 8

(...)

12° A la fin de la deuxième phrase du dernier alinéa de l'article L. 4352-1, à la fin de la deuxième phrase de l'article L. 6212-3, au premier alinéa de l'article L. 6212-6, aux articles L. 6222-2 et L. 6222-3, au premier alinéa de l'article L. 6222-5, à l'article L. 6223-4 et au 21° de l'article L. 6241-1, le mot : « infrarégional » est supprimé ;

13° Aux premiers et derniers alinéas des articles L. 6212-6 et L. 6222-5, le mot : « infrarégionaux » est supprimé ;

- Article 11

(...)

4° Le premier alinéa de l'article L. 6222-5 est ainsi modifié :

a) Les mots : « soit sur deux » sont supprimés ;

b) Après le mot : « dérogation », la fin de l'alinéa est ainsi rédigée : « accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat et prévue par le schéma régional d'organisation des soins. » ;

- **Article L. 6222-5 du code de la santé publique tel que modifié par la loi 2013-442**

Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé ~~infrarégional, soit sur deux~~ et au maximum sur trois territoires de santé ~~infrarégionaux~~ limitrophes, sauf dérogation ~~prévues par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examen de biologie médicale accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions déterminées~~ **par décret en Conseil d'Etat et prévue par le schéma régional d'organisation des soins.**

Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale comprend des sites localisés en France et à l'étranger, la distance maximale pouvant séparer les sites localisés sur le territoire national de ceux localisés sur le territoire d'un ou plusieurs autres Etats est déterminée par voie réglementaire, en tenant compte des circonstances locales.

Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé ~~infrarégionaux~~, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire.

3. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

- **Article 158**

(...) i) L'article L. 6222-5 est ainsi modifié :

- au premier alinéa, les mots : « le même territoire de santé, et au maximum sur trois territoires de santé » sont remplacés par les mots : « la même zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9, et au maximum sur trois de ces zones » ;

- au troisième alinéa, les mots : « territoires de santé » sont remplacés par les mots : « zones mentionnées au premier alinéa du présent article » ;

- au même troisième alinéa, les mots : « des schémas régionaux d'organisation des soins » sont remplacés par les mots : « du schéma régional de santé » ;

- **Article L. 6222-5 du code de la santé publique tel que modifié par la loi 2016-41**

Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur ~~le même territoire de santé, et au maximum sur trois territoires de santé~~ **la même zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9, et au maximum sur trois de ces zones** limitrophes, sauf dérogation accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat et prévue par le schéma régional d'organisation des soins.

Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale comprend des sites localisés en France et à l'étranger, la distance maximale pouvant séparer les sites localisés sur le territoire national de ceux localisés sur le territoire d'un ou plusieurs autres Etats est déterminée par voie réglementaire, en tenant compte des circonstances locales.

Lors de la révision ~~des schémas régionaux d'organisation des soins~~ **du schéma régional de santé** ou lors d'un changement de délimitation des ~~territoires de santé~~ **zones mentionnées au premier alinéa du présent article**, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire.

C. Autres dispositions

1. Code de la santé publique

Partie législative

Sixième partie : Etablissements et services de santé

Livre II : Biologie médicale

Titre Ier : Définition et principes généraux

Chapitre Ier : Examen de biologie médicale

Section 1 : Définitions et champ d'application

- **Article L. 6211-1**

Modifié par LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 4

Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine.

- **Article L. 6211-2**

Modifié par Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 - art. 1

Un 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.

Section 2 : Conditions et modalités de réalisation

- **Article L. 6211-7**

Modifié par Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 - art. 1

Un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité.

- **Article L. 6211-8**

Modifié par Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 - art. 1

Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents.

Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, 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. 6211-13**

Modifié par LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 5

Lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans le laboratoire de biologie médicale, il peut être réalisé dans un établissement de santé, au domicile du patient ou dans des lieux permettant la réalisation, par un professionnel de santé autorisé conformément aux procédures déterminées avec le biologiste responsable du laboratoire mentionné à l'article L. 6211-11.

Les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser le prélèvement et les lieux permettant sa réalisation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

- **Article L. 6211-18**

Modifié par LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 8

I. - 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 ;

2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé.

La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

II. - Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le biologiste-responsable. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

Lorsque le laboratoire de biologie médicale ne relève pas de l'établissement de santé, une convention déterminant les lieux de réalisation de l'examen et fixant les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale.

Chapitre II : Laboratoire de biologie médicale

- **Article L. 6212-1**

Modifié par Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 - art. 1

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

Sous réserve des règles d'implantation territoriale mentionnées à l'article L. 6222-5, un même laboratoire peut être implanté sur un ou plusieurs sites.

- **Article L. 6212-3**

Modifié par LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 158 (V)

Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur la zone déterminée en application du b du 2° de l'article

L. 1434-9. Il contribue auprès du patient à des programmes d'éducation thérapeutique. Il peut être appelé à participer à des programmes d'enseignement et de recherche.

Chapitre III : Biologiste médical

Section 1 : Conditions d'exercice

Article L. 6213-1

Modifié par LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 12

Un biologiste médical est, au sens du présent livre :

1° Soit un médecin titulaire de l'un des titres de formation mentionnés à l'article L. 4131-1, ou un pharmacien titulaire de l'un des titres de formation mentionnés aux articles L. 4221-2, L. 4221-4 et L. 4221-5, qui dispose en outre :

a) Ou bien d'un diplôme de spécialité en biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

b) Ou bien d'une qualification en biologie médicale délivrée par l'ordre des médecins ou par l'ordre des pharmaciens, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat ;

2° Soit un médecin autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4111-2 et L. 4131-1-1 ou un pharmacien autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4221-9, L. 4221-12, L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2 ;

Les médecins et les pharmaciens autorisés à exercer la médecine ou la pharmacie en France peuvent solliciter la délivrance d'une qualification en biologie médicale auprès de l'ordre compétent.

Titre II : Organisation

Chapitre Ier : Accréditation et contrôle de qualité

Article L. 6221-2

Modifié par Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 - art. 1

I. - L'accréditation du laboratoire de biologie médicale est délivrée, à sa demande, par l'instance nationale d'accréditation prévue au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, lorsqu'il satisfait aux critères définis par les normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, dont les références sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

II. - Avant l'ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale, l'instance nationale d'accréditation lui délivre, à sa demande, une attestation provisoire établissant qu'il satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture. Elle prend, après l'ouverture du laboratoire et dans un délai fixé par voie réglementaire, la décision d'accréditation relative aux examens ou activités que le laboratoire réalise conformément aux critères mentionnés au I.

III. - L'instance nationale d'accréditation suspend ou retire l'accréditation du laboratoire, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsqu'il ne satisfait plus aux critères mentionnés au I.

NOTA :

Par décision du Conseil d'Etat n° 337396 du 23 décembre 2010 l'ordonnance du 13 janvier 2010 est annulée en tant qu'elle n'interdit ni aux professionnels de santé qui ne sont pas autorisés à prescrire des examens de biologie médicale, ni aux établissements de santé, sociaux et médico-sociaux de droit privé, de participer directement ou indirectement au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale.

Chapitre II : Conditions d'ouverture et de fonctionnement

- Article L. 6222-2

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9 considérée, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2.

- Article L. 6222-3

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale, d'un site de laboratoire de biologie médicale, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale y compris la transmission universelle de patrimoine, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9 considérée, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

- Article L. 6222-5

Un établissement de santé ne peut gérer qu'un laboratoire de biologie médicale. Toutefois, les établissements publics de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 6147-1 peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé à disposer de plusieurs laboratoires de biologie médicale dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Un laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé.

Partie VI : Etablissements et services de santé

Livre II : Laboratoires d'analyse de biologie médicale

Titre Ier : Régime juridique des laboratoires

Chapitre 2 : Exploitation d'un laboratoire

Section 3 : Exploitation par une société d'exercice libéral

Sous-section 4 : Fonctionnement de la société

- Article R. 6212-85 du code de la santé publique (abrogé)

(Créé par le décret n° 2005-840 du 210 juillet 2005 relatif à la sixième partie (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code)

(Abrogé par le décret n° 2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé et aux sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux)

Une société d'exercice libéral mentionnée à l'article R. 6212-72 ne peut exploiter plus de cinq laboratoires d'analyse de biologie médicale.

Ces laboratoires peuvent être situés soit dans une zone géographique constituée de trois départements limitrophes entre eux, soit exclusivement dans la région Ile-de-France.

Chacun de ces laboratoires est dirigé par un directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale associé au capital de la société d'exercice libéral et participant effectivement à la gestion de la société.

Ce directeur assume la responsabilité des examens, conformément aux dispositions de l'article L. 6211-1.

Partie règlementaire

Sixième partie : Etablissements et services de santé

Livre II : Biologie médicale

Titre II : Organisation

Chapitre II : Conditions d'ouverture et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale

Section 2 : Dérogation à la territorialité des sites d'un laboratoire de biologie médicale

- Article R. 6222-4

(Créé par le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016, article 2)

Lorsque le directeur général d'une agence régionale de santé constate que, dans un territoire de santé, l'offre de biologie médicale ne répond pas aux besoins de la population, notamment du fait des difficultés géographiques d'accès, il indique dans le schéma régional de l'organisation des soins que, sur ce territoire de santé, un laboratoire de biologie médicale implanté dans un territoire de santé limitrophe peut ouvrir un site en dérogation aux dispositions de l'article [L. 6222-5](#) fixant au maximum à trois le nombre de territoires d'implantation des sites de laboratoires de biologie médicale.

- Article R. 6222-5

(Créé par le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016, article 4)

I.-Lorsqu'un ou des sites de laboratoires de biologie médicale créés avant la révision du schéma régional d'organisation des soins ou avant le changement de délimitation des territoires de santé concernés ne satisfont plus aux conditions de localisation fixées par l'article [L. 6222-5](#) ou aux prévisions d'implantation des sites indiquées par le schéma régional d'organisation des soins en application au 4° du I de l'article L. 1434-3, le directeur général de l'agence régionale de santé notifie cette incompatibilité au représentant légal du laboratoire concerné dans un délai de trois mois après la publication des actes portant révision du schéma ou changement de délimitation des territoires de santé.

Le représentant légal du laboratoire présente au directeur général de l'agence régionale de santé une demande motivée de maintien du ou des sites concernés, dans un délai de trois mois suivant réception de la notification mentionnée à l'alinéa précédent.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut accepter le maintien, à titre temporaire ou à titre permanent, du ou des sites concernés, dans l'un des cas suivants :

1° Lorsque le maintien du site est seul de nature à préserver la spécificité de l'offre de biologie sur le territoire de santé concerné ;

2° Lorsque le maintien du site est seul de nature à répondre aux besoins de la population sur ce territoire.

II.-Le directeur général de l'agence régionale de santé, après examen des motifs de la demande, répond au représentant légal du laboratoire dans un délai de trois mois après la réception de cette demande, en indiquant par décision motivée si le site ou les sites en cause peuvent être maintenus et pour quelle durée.

2. Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale

- Article 5

Lorsque, à la date d'entrée en vigueur du présent décret, un laboratoire de biologie médicale est implanté sur plus de trois territoires de santé ou sur des territoires de santé non limitrophes qui ne répondent pas aux conditions prévues au premier alinéa de l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé notifie cette situation en contradiction avec la loi au représentant légal du laboratoire

concerné dans un délai de trois mois après l'entrée en vigueur du présent décret.

Le représentant légal du laboratoire présente au directeur général de l'agence régionale de santé compétente une demande de maintien à titre dérogatoire du ou des sites concernés, dans un délai de six mois suivant réception de la notification mentionnée à l'alinéa précédent accompagnée d'un dossier justifiant de l'organisation générale du laboratoire et des activités exercées dans chaque site.

Le directeur général de l'agence peut autoriser le maintien, à titre temporaire ou à titre permanent, du ou des sites concernés, conformément au troisième alinéa de l'article L. 6222-5, dès lors que le schéma régional d'organisation des soins le prévoit, dans l'un des cas suivants :

1° Soit l'offre d'examens présente un caractère hautement spécialisé, résidant notamment dans la haute technicité des équipements, des procédés ou des compétences requises, et ne nécessite pas une organisation en proximité pour assurer la qualité et la sécurité de la réponse ;

2° Soit les besoins de la population tels que définis par le schéma régional ne seraient plus satisfaits en cas de non-maintien de ce ou de ces sites.

Le directeur général de l'agence régionale de santé notifie sa décision motivée dans le délai de quatre mois à compter de la demande.

II. Constitutionnalité de la disposition contestée

A. Normes de référence

1. Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789

- Article 4

La liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui : ainsi, l'exercice des droits naturels de chaque homme n'a de bornes que celles qui assurent aux autres membres de la société la jouissance de ces mêmes droits. Ces bornes ne peuvent être déterminées que par la loi.

2. Constitution du 4 octobre 1958

- Article 34

(...)

La loi détermine les principes fondamentaux :

(...)

- du régime de la propriété, des droits réels et des obligations civiles et commerciales ;

(...)

B. Jurisprudence du Conseil constitutionnel

1. Sur la liberté d'entreprendre

- **Décision n° 2000-439 DC du 16 janvier 2001, Loi relative à l'archéologie préventive**

14. Considérant qu'il est loisible au législateur d'apporter à la liberté d'entreprendre, qui découle de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, des limitations liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi ;

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

19. Considérant qu'en réservant l'accès à la formation ouvrant droit à l'usage du titre de psychothérapeute aux personnes titulaires d'un doctorat en médecine ou d'un master en psychologie ou en psychanalyse, le législateur a assuré entre la liberté d'entreprendre et les exigences du onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 relatives à la protection de la santé une conciliation qui n'est pas disproportionnée et n'a pas méconnu le principe d'égalité ;

- **Décision n° 2010-605 DC du 12 mai 2010, Loi relative à l'ouverture à la concurrence et à la régulation du secteur des jeux d'argent et de hasard en ligne**

24. Considérant, en second lieu, qu'il est loisible au législateur d'apporter à la liberté d'entreprendre, qui découle de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, des limitations liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi ;

- **Décision n° 2010-55 QPC du 18 octobre 2010, M. Rachid M. et autres [Prohibition des machines à sous]**

4. Considérant qu'il est loisible au législateur d'apporter à la liberté d'entreprendre, qui découle de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, des limitations liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi ;

- **Décision n° 2011-126 QPC du 13 mai 2011, Société Système U Centrale Nationale et autre [Action du ministre contre des pratiques restrictives de concurrence]**

4. Considérant qu'il est loisible au législateur d'apporter à la liberté d'entreprendre, qui découle de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, des limitations liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi ;

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

3. Considérant que la liberté d'entreprendre découle de l'article 4 de la Déclaration de 1789 ; qu'il est toutefois loisible au législateur d'apporter à cette liberté des limitations liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi ;

(...)

6. Considérant, en deuxième lieu, d'une part, que les dispositions contestées prévoient que les qualifications professionnelles exigées doivent être déterminées, pour chaque activité, en fonction de leur complexité et des risques qu'elles peuvent présenter pour la sécurité ou la santé des personnes ; que le législateur a ainsi entendu garantir la compétence professionnelle des personnes exerçant des activités économiques pouvant présenter des dangers pour ceux qui les exercent ou pour ceux qui y ont recours ;

7. Considérant, d'autre part, que ces dispositions fixent la liste limitative des activités dont l'exercice est réservé aux personnes qualifiées ; que les activités visées sont susceptibles de présenter des risques pour la santé et la sécurité des personnes ; qu'elles prévoient qu'il est justifié de cette qualification par des diplômes ou des titres homologués ou la validation d'une expérience professionnelle ; que ces activités peuvent également être exercées par des personnes dépourvues de qualification professionnelle dès lors qu'elles se trouvent placées sous le contrôle effectif et permanent de personnes qualifiées au sens des dispositions contestées ;

8. Considérant qu'il résulte de ce qui précède que le législateur a adopté des mesures propres à assurer une conciliation qui n'est pas manifestement déséquilibrée entre le respect de la liberté d'entreprendre et la protection de la santé, prévue par le onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946, ainsi que la prévention des atteintes à l'ordre public, notamment des atteintes à la sécurité des personnes, qui constitue un objectif de valeur constitutionnelle ;

- **Décision n° 2012-258 QPC du 22 juin 2012, Établissements Bargibant S.A. [Nouvelle-Calédonie - Validation - Monopole d'importation des viandes]**

8. Considérant, d'une part, que l'OCEF est un établissement public industriel et commercial chargé d'une « mission de service public de régulation du marché de viandes en Nouvelle-Calédonie » ; que sa création en 1963 a visé à protéger la production locale de viande et à assurer le bon approvisionnement de la population du territoire ; que, dans le cadre de cette mission, la délibération du 26 mai 2003 susmentionnée a également confié à l'OCEF le monopole d'importation des viandes ; qu'en égard aux particularités de la Nouvelle-Calédonie et aux besoins d'approvisionnement du marché local, l'atteinte portée à la liberté d'entreprendre par le monopole confié à l'OCEF en complément de sa mission de service public par la délibération du 26 mai 2003 ne revêt pas un caractère disproportionné ; que, par suite, le grief tiré de la méconnaissance de la liberté d'entreprendre doit être écarté ;

- **Décision n° 2012-285 QPC du 30 novembre 2012, M. Christian S. [Obligation d'affiliation à une corporation d'artisans en Alsace-Moselle]**

7. Considérant, d'une part, que la liberté d'entreprendre comprend non seulement la liberté d'accéder à une profession ou à une activité économique mais également la liberté dans l'exercice de cette profession ou de cette activité ; que, par suite, la circonstance que l'affiliation à une corporation obligatoire ne conditionne pas l'exercice d'une profession mais en découle, n'a pas pour effet de rendre inopérant le grief tiré de l'atteinte à la liberté d'entreprendre ;

- **Décision n° 2013-364 QPC du 31 janvier 2014, Coopérative GIPHAR-SOGIPHAR et autre [Publicité en faveur des officines de pharmacie]**

8. Considérant qu'en adoptant les règles mentionnées ci-dessus le législateur a entendu encadrer strictement la profession et l'activité de pharmacien ainsi que leur établissement pour favoriser une répartition équilibrée des officines sur l'ensemble du territoire et garantir ainsi l'accès de l'ensemble de la population aux services qu'elles

offrent ; qu'il a ainsi poursuivi un objectif de santé publique ; que les dispositions contestées renvoient à un décret le soin de fixer les conditions dans lesquelles la publicité en faveur des officines de pharmacie peut être faite, afin de permettre l'application de ces règles ; qu'elles ne privent pas de garanties légales les exigences qui résultent de la liberté d'entreprendre ; qu'elles n'affectent par elles-mêmes aucun autre droit ou liberté que la Constitution garantit ; que, par suite, le grief tiré de ce que le législateur aurait méconnu l'étendue de sa compétence ne peut être invoqué à l'encontre des dispositions contestées ;

- **Décision n° 2014-434 QPC du 5 décembre 2014, Société de laboratoires de biologie médicale Bio Dômes Unilabs SELAS [Tarif des examens de biologie médicale]**

6. Considérant qu'en adoptant les dispositions contestées, le législateur a entendu favoriser le développement des laboratoires de biologie médicale intégrés aux établissements de santé afin de maintenir des compétences en biologie médicale dans ces établissements et sur l'ensemble du territoire ; qu'il a également entendu encourager les contrats de coopération entre les laboratoires de biologie médicale pour que ceux-ci, lorsqu'ils sont situés dans un même territoire médical infrarégional, mutualisent certains de leurs moyens ; que la sécurité sociale prend en charge une large part des dépenses dans le secteur de la biologie médicale ; que ces dispositions poursuivent un but d'intérêt général ; qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne dispose pas d'un pouvoir d'appréciation de même nature que celui du Parlement, de substituer son appréciation à celle du législateur sur le choix de poursuivre de tels objectifs plutôt que de favoriser la concurrence par les prix dans ce secteur ; que, d'une part, les règles de tarification qui résultent de l'article L. 6211-21 du code de la santé publique n'entraînent pas une atteinte à la liberté d'entreprendre disproportionnée au regard des objectifs poursuivis ; que, d'autre part, les différences de traitement qui résultent des exceptions à la règle de facturation au tarif fixé sont en rapport direct avec l'objet de la loi ; qu'il suit de là que les griefs tirés de l'atteinte à la liberté d'entreprendre et de la violation du principe d'égalité doivent être écartés ;

2. Sur le droit de propriété

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

17. Considérant que cet article fixe les règles applicables dans le cas d'exploitation d'un fonds par son propriétaire en contravention avec les dispositions relatives au contrôle des structures et prévoit, notamment, que, si le propriétaire n'a pas régularisé sa situation à l'expiration de l'année culturale au cours de laquelle il a été mis en demeure de le faire, le tribunal paritaire des baux ruraux peut accorder l'autorisation d'exploiter à toute personne physique intéressée par la mise en valeur du fonds ;

18. Considérant que, selon les auteurs de la saisine, ces dispositions mettraient en cause les principes essentiels du droit de propriété et de la liberté d'établissement ;

19. Considérant, d'une part, en ce qui concerne le droit de propriété, que ces dispositions donnent au propriétaire exploitant en situation irrégulière des garanties de fond et de procédure ; qu'en effet la procédure prévue à l'article 8 ne jouera qu'à l'expiration de l'année culturale au cours de laquelle intervient la mise en demeure ; que, pendant ce délai, le propriétaire a la possibilité de régulariser sa propre situation d'exploitant ou de choisir un fermier ; que, passé ce délai, s'il n'a pas déféré à la mise en demeure, sa situation est examinée par une instance juridictionnelle ; que ses relations avec le fermier choisi par cette juridiction relèveront du statut de droit commun fixé par le code rural ; que, dans ces conditions, les dispositions de l'article 8 ne portent pas au droit de propriété une atteinte contraire à la Constitution ;

- **Décision n° 2012-254 QPC du 18 juin 2012, Fédération de l'énergie et des mines - Force ouvrière FNEM FO [Régimes spéciaux de sécurité sociale]**

3. Considérant qu'aux termes du premier alinéa de l'article 61-1 de la Constitution : « Lorsque, à l'occasion d'une instance en cours devant une juridiction, il est soutenu qu'une disposition législative porte atteinte aux droits et libertés que la Constitution garantit, le Conseil constitutionnel peut être saisi de cette question sur renvoi du

Conseil d'État ou de la Cour de cassation qui se prononce dans un délai déterminé » ; que la méconnaissance par le législateur de sa propre compétence ne peut être invoquée à l'appui d'une question prioritaire de constitutionnalité que dans le cas où cette méconnaissance affecte par elle-même un droit ou une liberté que la Constitution garantit ;

- **Décision n° 2013-346 QPC du 11 octobre 2013, Société Schuepbach Energy LLC [Interdiction de la fracturation hydraulique pour l'exploration et l'exploitation des hydrocarbures - Abrogation des permis de recherches]**

13. Considérant que, selon la société requérante, en prévoyant l'abrogation de permis exclusifs de recherches d'hydrocarbures qui avaient été légalement délivrés à leurs titulaires, l'article 3 de la loi du 13 juillet 2011 porte atteinte au droit au respect des situations légalement acquises garanti par l'article 16 de la Déclaration de 1789 ainsi qu'au droit de propriété de ces titulaires de permis exclusifs de recherches ;

(...)

15. Considérant que la propriété figure au nombre des droits de l'homme consacrés par les articles 2 et 17 de la Déclaration de 1789 ; qu'aux termes de son article 17 : « La propriété étant un droit inviolable et sacré, nul ne peut en être privé, si ce n'est lorsque la nécessité publique, légalement constatée, l'exige évidemment, et sous la condition d'une juste et préalable indemnité » ; qu'en l'absence de privation du droit de propriété au sens de cet article, il résulte néanmoins de l'article 2 de la Déclaration de 1789 que les atteintes portées à ce droit doivent être justifiées par un motif d'intérêt général et proportionnées à l'objectif poursuivi ;

(...)

17. Considérant, en second lieu, que les autorisations de recherche minière accordées dans des périmètres définis et pour une durée limitée par l'autorité administrative ne sauraient être assimilées à des biens objets pour leurs titulaires d'un droit de propriété ; que, par suite, les dispositions contestées n'entraînent ni une privation de propriété au sens de l'article 17 de la Déclaration de 1789 ni une atteinte contraire à l'article 2 de la Déclaration de 1789 ;

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

53. Considérant que l'article L. 311-5-5 interdit la délivrance d'une autorisation d'exploiter une installation de production d'électricité d'origine nucléaire lorsqu'elle aurait pour effet de porter la capacité totale autorisée de production d'électricité d'origine nucléaire au-delà de 63,2 gigawatts ; qu'il précise que, pour apprécier la capacité totale autorisée, l'autorité administrative prend en compte les abrogations prononcées par décret à la demande du titulaire d'une autorisation ;

54. Considérant que l'article L. 311-5-6 prévoit que, pour les installations de production d'électricité soumises au régime des installations nucléaires de base, la demande d'autorisation d'exploiter doit être déposée au plus tard dix-huit mois avant la date de mise en service et en tout état de cause au plus tard dix-huit mois avant l'expiration du délai fixé pour la mise en service de l'installation lors de la délivrance de l'autorisation de création ;

55. Considérant que les députés requérants soutiennent que le plafond fixé par le nouvel article L. 311-5-5 du code de l'énergie, inférieur à la somme des puissances résultant des autorisations accordées à ce jour, en contraignant la société titulaire de ces autorisations à renoncer à certaines d'entre elles, porte atteinte au droit de propriété de cette société, en méconnaissance des exigences de l'article 17 de la Déclaration de 1789 ; que cette atteinte au droit de propriété serait aggravée par la combinaison du plafonnement de la capacité nucléaire installée et des dispositions du nouvel article L. 311-5-6 du code de l'énergie, relatives au délai de dépôt de la demande d'autorisation d'exploiter, dans la mesure où la date de mise en service des installations nucléaires est elle-même très antérieure à la date à laquelle l'électricité produite peut être livrée au réseau ; que le législateur aurait également méconnu le principe d'égalité en instaurant un délai dérogatoire entre le dépôt d'une demande d'autorisation d'exploiter relative à une installation nucléaire de base et la mise en service de cette exploitation ; qu'enfin, ces dispositions seraient incompatibles avec le droit de l'Union européenne et, en particulier, contraires à l'obligation de mise en place de conditions non discriminatoires pour le marché de l'électricité prévue par la directive européenne du 13 juillet 2009 concernant des règles communes pour le marché intérieur de l'électricité ;

56. Considérant, en premier lieu, que les autorisations d'exploiter des installations de production d'électricité accordées par l'autorité administrative ne sauraient être assimilées à des biens objets pour leurs titulaires d'un droit de propriété ; que, par suite, les dispositions contestées n'entraînent ni une privation de propriété au sens de l'article 17 de la Déclaration de 1789 ni une atteinte à ce droit en méconnaissance de l'article 2 de cette déclaration ;

3. Sur l'incompétence négative de nature à porter atteinte à la liberté d'entreprendre

- **Décision n° 2010-45 QPC du 6 octobre 2010, M. Mathieu P. [Noms de domaine Internet]**

6. Considérant que l'article L. 45 du code des postes et des communications électroniques confie à des organismes désignés par le ministre chargé des communications électroniques l'attribution et la gestion des noms de domaine « au sein des domaines de premier niveau du système d'adressage par domaines de l'internet, correspondant au territoire national » ; qu'il se borne à prévoir que l'attribution par ces organismes d'un nom de domaine est assurée « dans l'intérêt général, selon des règles non discriminatoires rendues publiques et qui veillent au respect, par le demandeur, des droits de la propriété intellectuelle » ; que, pour le surplus, cet article renvoie à un décret en Conseil d'État le soin de préciser ses conditions d'application ; que, si le législateur a ainsi préservé les droits de la propriété intellectuelle, il a entièrement délégué le pouvoir d'encadrer les conditions dans lesquelles les noms de domaine sont attribués ou peuvent être renouvelés, refusés ou retirés ; qu'aucune autre disposition législative n'institue les garanties permettant qu'il ne soit pas porté atteinte à la liberté d'entreprendre ainsi qu'à l'article 11 de la Déclaration de 1789 ; que, par suite, le législateur a méconnu l'étendue de sa compétence ; qu'il en résulte que l'article L. 45 du code des postes et des communications électroniques doit être déclaré contraire à la Constitution ;

- **Décision n° 2013-364 QPC du 31 janvier 2014, Coopérative GIPHAR-SOGIPHAR et autre [Publicité en faveur des officines de pharmacie]**

7. Considérant ainsi, en premier lieu, que la profession de la pharmacie est réglementée par le livre II de la quatrième partie du code de la santé publique ; que, pour l'exercice de leur profession, les pharmaciens sont inscrits à l'ordre des pharmaciens, doivent respecter un code de déontologie et sont soumis à la discipline de leur ordre ; qu'en second lieu, la pharmacie d'officine est soumise aux dispositions des articles L. 5125-1 à L. 5125-32 du même code ; qu'en particulier, en vertu de l'article L. 5125-3, les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines ; qu'il ressort de l'article L. 5125-4 que toute création d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre et tout regroupement d'officines sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé ; qu'en vertu de l'article L. 5125-6, la licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée ;