



MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins

Paris, le 6 AVR. 2007

Sous-direction de l'organisation
du système des soins
Bureau O5 – Officines de pharmacie
et laboratoires d'analyses
de biologie médicale
DHOS/O5 – N° 144

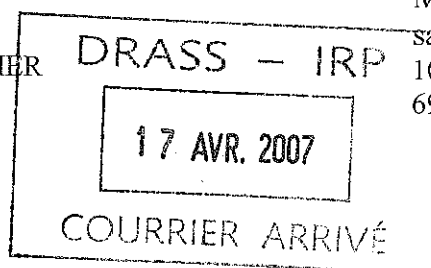
Le Ministre de la santé et des solidarités

à

Personne chargée du dossier :
sanitaires et sociales
Madame Dominique LETERRIER
☎ 01 40 56 44 78

M. le Directeur régional des affaires
sanitaires et sociales de Rhône-Alpes
107, rue Servient
69418 LYON Cedex 03

Fax : 01 40 56 59 89



A l'attention de M. Patrick BECU, Pharmacien inspecteur régional

OBJET : Projet de constitution d'une structure, sous forme de SARL, spécialisée dans la réalisation de bilans de stress oxydatif

Réf. : votre lettre du 26 janvier 2007

Par lettre citée en référence, vous m'avez interrogé sur les démarches à entreprendre en vue de constituer une société dont l'objet se limiterait à effectuer des bilans de stress oxydatif. Vous me demandez notamment si la structure qui serait ainsi créée répondrait à la définition d'un laboratoire de biologie médicale.

L'article L.6211-1 du code de la santé publique définit les analyses de biologie médicale et précise que ces actes peuvent être effectués uniquement dans des laboratoires de biologie médicale (LABM). Quant à l'article L.6211-2, il prévoit qu'un décret « *peut fixer des conditions particulières applicables aux laboratoires dont l'activité est limitée à certains actes qu'il détermine* ». C'est ainsi que le décret n°76-1004 du 4 novembre 1976 modifié, fixant les conditions d'autorisation des LABM, prévoit en sa section IV des dispositions particulières aux laboratoires dont l'activité est limitée à l'exécution des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Enfin, l'article L.6111-9 précise que « *Les conditions d'application du présent chapitre sont, sauf disposition contraire, déterminées par décret en Conseil d'Etat, après consultation de la Commission nationale permanente de biologie* ».

Ainsi, si la loi n'a pas exclu la possibilité pour des LABM de se spécialiser dans des certaines analyses dans des conditions fixées par décret, aucun texte réglementaire ne définit les conditions particulières que devraient remplir les laboratoires se limitant aux analyses autres que celles concernant l'anatomie et la cythologie pathologique.

Dans ces conditions, il ne me paraît pas envisageable d'autoriser la création d'un LABM uniquement spécialisé dans la réalisation des bilans de stress oxydatif puisque aucun texte ne prévoit leur mode de fonctionnement spécifique. En outre, l'intérêt d'une telle structure en termes de besoins de la population n'est pas évidente, sauf à en apporter la démonstration.

En conséquence, si une société venait à se créer pour effectuer ce type d'examen, il ne serait alors pas possible de considérer qu'elle vise à exploiter un LABM au sens des dispositions du CSP.

Pour le Ministre et par délégation
Par empêchement de la Directrice de l'hospitalisation
et de l'Organisation des Soins,
Le Chef de Service

LUCALLAIRE