



MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction de la régulation de l'offre de soins
Bureau R2
Dominique LETERRIER
Tél. 01 40 56 78 44
dominique.leterrier@sante.gouv.fr

La ministre de la santé et des sports

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé (pour mise en œuvre)

Instruction **N°DGOS/R2/2010/333 du 9 septembre 2010** relative aux demandes d'ouverture
de laboratoires de biologie médicale

Date d'application : immédiate
NOR : SASH1023359J
Classement thématique : Santé publique

Validée par le CNP, le 27 août 2010, Visa CNP 2010-192

Résumé : Instruction des demandes d'ouverture de laboratoires de biologie médicale
Mots clés : réforme biologie médicale, ouverture, laboratoires de biologie médicale, ARS
Textes de références : Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
Annexes : Annexe I : Arrêté DGARS-type portant autorisation de fonctionnement d'un laboratoire de biologie médicale Annexe II : Arrêté-type portant modification de l'agrément d'une société d'exercice libéral de biologistes médicaux

Mon attention a été appelée sur les difficultés rencontrées par les agences régionales de santé lorsqu'elles sont sollicitées pour la création de laboratoires de biologie (LBM) et/ou pour l'instruction des demandes d'agrément de société d'exercice libéral exploitant un LBM, notamment pendant la période transitoire prévue par l'article 7 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 portant réforme de la biologie médicale. Afin de vous aider à instruire ces demandes et également pour assurer une cohérence nationale des décisions selon les régions, vous voudrez bien trouver ci-joint des éléments de réponse, ainsi qu'en annexe I, un modèle d'arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé d'ouverture de laboratoire de biologie médicale (LBM) et, en annexe II, un modèle d'arrêté préfectoral d'agrément de sociétés d'exercice libéral (SEL) exploitant un LBM.

I. Demandes d'autorisation de LBM issus de fusion de laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM, structures avant ordonnance) ou de création de LBM monosite ou multisites :

L'ouverture d'un LBM est conditionnée, depuis la publication de l'ordonnance, à accréditation par le COFRAC et déclaration du LBM auprès de l'ARS.

Une période transitoire est prévue par l'ordonnance au cours de laquelle les laboratoires doivent détenir une autorisation administrative.

1. Rappel des dispositions transitoires de l'article 7 de l'ordonnance :

Jusqu'au 31 octobre 2016, aucun LBM non accrédité ne peut fonctionner sans une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA- guide de bonne exécution des analyses).

L'ordonnance prévoit 2 cas où, un laboratoire de biologie médicale (LBM) monosite ou multisites ou un site d'un LBM peut être créé sans entrer immédiatement dans la démarche d'accréditation imposée par la réforme :

- a) un LBM qui résulte de la transformation de plusieurs laboratoires d'analyses de biologie médicale au sens de l'ancienne réglementation (LABM) déjà existants en un seul laboratoire. Dans cette situation, le LBM peut ouvrir un site nouveau à condition de garder le même nombre de sites ouverts au public. Ainsi, un LBM nouvellement autorisé peut être multisites dès lors que le nombre total de sites ouverts au public est égal au nombre de sites ouverts au public déjà existants avant la fusion.
Le nombre de sites d'un LBM autorisé par une nouvelle décision administrative n'est pas limité dans la mesure où le LBM « nouveau » s'inscrit désormais dans la réforme, ceci quelle que soit la structure juridique exploitant le LBM : société d'exercice libéral (SEL), société civile professionnelle (SCP) ou société coopérative de biologistes. Par ailleurs, il est rappelé qu'une société ne peut exploiter qu'un LBM.
En revanche, si la transformation du LABM en LBM monosite ou multisites n'est pas encore intervenue, la règle selon laquelle une SCP n'exploite qu'un LABM et une SEL au plus 5 LABM reste en vigueur dans l'attente de la parution du décret sur les structures juridiques exploitant un LBM.
- b) jusqu'au 31 octobre 2011, un LBM qui ouvre des sites nouveaux, dès lors qu'il est accrédité sur plus de la moitié de son activité.

Dans ces 2 situations, les services statistiques des ARS devront être associés en amont, avant la préparation des arrêtés et en aval pour la saisie des arrêtés dans FINESS. Dans le cas d'un LBM privé issu d'un ou plusieurs LABM, l'arrêté sera conforme aux instructions de la circulaire DREES/DMS/2010/288 du 22 juillet 2010 relative à la biologie médicale).

2. Examen par l'ARS de la demande de création de LBM « ex nihilo » par l'ARS au titre de l'article L.6222-2 du code de la santé publique –CSP-, issu de l'ordonnance (hors dispositions transitoires de l'article 7 de l'ordonnance) :

L'ouverture d'un nouveau LBM (créé « ex nihilo ») ne peut avoir lieu que si son représentant légal entre d'emblée dans la démarche d'accréditation. Cette ouverture doit être précédée par une déclaration d'ouverture auprès de l'ARS dont les modalités seront précisées par décret. Cette déclaration devra indiquer la date de la visite « préliminaire » effectuée par le COFRAC. Dès que possible, une attestation provisoire délivrée par le COFRAC sera adressée pour compléter le dossier de déclaration.

Un nouveau numéro FINESS lui sera attribué (cf circulaire DREES/DMS/2010/288 du 22 juillet 2010 relative à la biologie médicale).

3. Procédure à respecter dans les deux situations mentionnées ci-dessus :

L'ARS dispose d'un délai de deux mois à compter de la réception de la demande pour prendre la décision d'autorisation de création du LBM. En application de l'article L.6222-2 du code de la santé publique -CSP-, il vous sera possible de vous opposer à cette ouverture.

La règle de territorialité imposée par l'ordonnance pour les sites d'un LBM ne fait pas obstacle à ce que les sites soient situés dans des régions distinctes dès lors que les territoires de santé infrarégionaux sont limitrophes entre eux. Dans l'immédiat, il est fait référence aux territoires de santé existants.

Toutes les décisions concernant les LBM (création ou fermeture de LBM, fermeture ou ouverture de site, transfert de LBM ou de site) devront être transmise au service en charge de la gestion FINESS.

Vous voudrez bien trouver en annexe I un modèle d'arrêté autorisant une ouverture de LBM.

II. Modalités d'agrément par le préfet de département des SEL de biologistes :

L'article L. 6223-3 du CSP introduit par l'ordonnance exige uniquement l'inscription de la personne morale exploitant un LBM privé au tableau de l'ordre compétent et de ses associés, et non plus désormais d'agrément administratif de la société.

Cependant, les dispositions réglementaires actuelles du code de la santé publique imposent :

1. aux sociétés civiles professionnelles (SCP) exploitant un laboratoire leur inscription préalable par le préfet de département sur la liste des SCP de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires (art. R.6212-1) ;
2. aux SEL, leur agrément par le préfet de département de leur siège social.

Ces dispositions disparaîtront dès la parution du décret relatif aux structures juridiques privées pouvant exploiter un LBM : sociétés coopératives de biologistes créées par l'ordonnance, SCP et SEL. L'article L. 6223-3 du CSP introduit par l'ordonnance exige uniquement l'inscription de la personne morale exploitant un LBM privé au tableau de l'ordre compétent.

Dans l'immédiat, en attendant la publication du décret relatif aux structures juridiques exploitant les LBM, la procédure actuelle d'agrément reste en vigueur que ce soit pour les créations de structures ou la modification de statut de sociétés. Cela concerne notamment les changements de statuts résultant de la fusion de plusieurs laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM, au sens de l'ancienne réglementation) en un LBM (il est rappelé qu'une société ne peut exploiter qu'un LBM). En revanche, les changements dans les personnes physiques des biologistes exerçant dans la société ne justifient pas systématiquement une modification de l'arrêté d'agrément.

L'agrément des SEL reste une compétence préfectorale mais, compte tenu de la nécessaire articulation entre les arrêtés d'agrément de la structure (compétence préfectorale) et les arrêtés d'autorisation de LBM (compétence DGARS), il est vivement recommandé aux ARS de se coordonner avec le préfet. A cette fin, les services préfectoraux peuvent se rapprocher de l'ARS pour donner délégation de signature aux DGARS afin que l'arrêté d'agrément de la SEL soit en cohérence avec l'arrêté d'ouverture du LBM.

La SEL étant la forme de société la plus usitée pour exploiter un LBM : vous trouverez ci-joint un modèle d'arrêté concernant ce type de société.

Je vous invite à prendre l'attache du bureau R2 de la DGOS (DGOS-R2@sante.gouv.fr) pour toutes difficultés que vous pourriez rencontrer pour l'examen de ces demandes.

Pour la Ministre et par délégation
La Directrice Générale de l'Offre de soins

signé

Annie PODEUR

ANNEXE I

Arrêté DGARS – type n° ... portant autorisation de fonctionnement d'un laboratoire de biologie médicale *multi sites*

Le DGARS de

Vu le code de la santé publique et notamment le livre II de la sixième partie ;

Vu la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires et notamment son article 69 ;

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et notamment son article 7 relatif aux dispositions transitoires et finales ;

Vu le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention 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 et notamment son article 208 ;

Vu le décret du 1^{er} avril 2010 portant nomination des directeurs généraux des agences régionales de santé ;

Vu l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (*sera abrogé et remplacé par un nouvel arrêté prochainement*) ;

Vu les arrêtés préfectoraux d'autorisation de fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale concernés se transformant en sites du laboratoire de biologie médicale ;

Vu l'arrêté préfectoral en date du XXXXX *modifié* portant agrément sous le n° XX-XXX de la société d'exercice libéral XXXXX dénommée XXXXX sise XXXXX ;

Vu la décision en date du XXXXX portant délégation de signature du directeur général de l'agence régionale de santé deà M. XXXXX, délégué territorial du département et à différents collaborateurs de sa délégation ;

Vu la demande déposée le XXXXX complétée le XXXXX du ou des représentants légaux du laboratoire de biologie médicale, sis XXXXX ;

Vu le rapport du médecin inspecteur départemental ou du pharmacien inspecteur départemental en date du... ;

Considérant que le laboratoire de biologie médicale sis XXXXX résulte de la transformation de X laboratoires existants et autorisés préalablement à la publication de l'ordonnance du 13 janvier 2010 susvisée ;

ARRÊTE

Article 1^{er} :

A compter du XXXXX sont retirées les autorisations de fonctionnement délivrées aux laboratoires de biologie médicale suivants :

Noms, adresses, numéros FINESS des LBM et leurs numéros d'inscription sur la liste préfectorale des laboratoires de biologie médicale en exercice dans le département.

Article 2 :

A compter du XXXXX (même date), le laboratoire de biologie médicale dont le siège social est situé à telle adresse et dirigé par M/Mme X – biologiste-responsable ou biologistes-coresponsables XXXXX (*l'adresse du siège social du LBM étant celui de la SEL l'exploitant*) est autorisé à fonctionner sous le numéro XX-XXX (*celui du laboratoire existant qui devient le siège social, les autres numéros sont radiés*) sur les sites suivants :

- noms et adresses postales des sites, en précisant s'ils sont ouverts au public ou non
- nom des biologistes médicaux pour tous les sites.

Article 3 :

Modalités de recours : un recours pour excès de pouvoir contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

Article 4 :

Le directeur de...(ex. : directeur de l'efficience et de l'offre de soins) de l'agence régionale de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs.

Fait à , le
Pour le directeur général de
l'agence régionale de santé
Le délégué territorial de

NB : Par ailleurs, il convient de s'assurer du respect des dispositions de l'article L. 6223-6 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 (« le nombre de biologistes médicaux en exercice au sein du laboratoire de biologie médicale détenant une fraction du capital social et travaillant au moins un mi-temps dans le laboratoire est égal ou supérieur au nombre de sites de ce laboratoire ») et de la règle de territorialité des sites cf art L. 6222-5 et 7, III, 1° de l'ordonnance

ANNEXE II

N.B : CET ARRETE NE DEVRA PLUS ETRE PRIS APRES LA PARUTION DU DECRET MODIFIANT LE DECRET DU 17 JUIN 1992 SUR LES SEL QUI SUPPRIMERA LA PROCEDURE D'AGREMENT

ARRETE N° -- portant modification de l'agrément d'une société d'exercice libéral de biologistes médicaux

Le préfet (ou le DGARS si le préfet lui a donné délégation de signature) de XXXXX

Vu le livre II de la sixième partie du code de la santé publique et notamment les articles R. 6212-72 à R.6212-92 ;

Vu l'ordonnance n° 2010 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et notamment son article 7 relatif aux dispositions transitoires et finales ;

Vu la loi n°90-1258 du 31 décembre 1990 modifiée relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé ;

Vu le décret n°92-545 du 17 juin 1992 relatif aux sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale (*décret qui sera mis en cohérence avec l'ordonnance du 13 janvier 2010 dans les mois prochains*),

Vu l'arrêté préfectoral en date du XXXXX (modifié : N.B s'il a été modifié) relatif à l'agrément sous le n° X-XX de la société d'exercice libéral dénommée XXXXX sise XXXXX ;

Vu l'arrêté en date du XXXXX portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale XXXX sis XXXXX et inscrit sous le n° X-XXX ;

Vu l'arrêté du directeur général de l'ARS en date du XXX portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multisites XXXXX ;

Vu le document donnant signature à l'autorité compétente (délégation de signature / compétence préfecture cf art R6212-76 à R6212-80 du CSP) ;

Vu les documents transmis par le représentant légal de la société d'exercice libéral XXXXX le XXXXX ;

ARRETE

Article 1 :

A compter du XXXXX, les dispositions de l'article X de l'arrêté du XXXXX susvisé relatif à l'agrément de « la société d'exercice libéral XXXXX » sont remplacées par les dispositions suivantes :

« la société d'exercice libéral XXXXX agréée sous le n° sise XXXXX exploite le laboratoire de biologie médicale XXXXX (*adresse de son siège social qui est aussi celui de la SEL*) inscrit sous le n° XX-XXX implanté sur les sites cités ci-dessous :

- Noms et adresses des sites

Article 2 : Tout recours contre la présente décision doit parvenir au Tribunal Administratif de XXXXX, *adresse XXXXX*, dans le délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 3 : Le DGARS de XXXXX est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs.

Fait à XXXXX, le

ATTENTION, AU PREALABLE LES ARRETES PORTANT AUTORISATION DES LBM CONCERNES DOIVENT ETRE ABROGES PAR UNE DECISION D'AUTORISATION DU NOUVEAU LBM MONO SITE OU MULTI SITES.