



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Paris, 24 MAI 2016

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction de la régulation de l'offre de soins
Bureau des plateaux techniques et des prises en charge
hospitalières aiguës, R3
Personne chargée du dossier :
Dominique LETERRIER
☎ 01 40 56 44 78
Mél : Dominique.leterrier@sante.gouv.fr

Sous-direction de la performance
Bureau des coopérations et contractualisations, PF3
Personne chargée du dossier :
Christopher POISSON
☎ 01 40 56 55 92
Mél : Christopher.poisson@sante.gouv.fr

La Directrice générale de l'offre de soins

à

Monsieur le Directeur général de l'agence
régionale de santé de Provence-Alpes-Côte
d'Azur
132, bd de Paris
13002 MARSEILLE

Objet : Régime des autorisations de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale depuis la parution des décrets n° 2016-44, 2016-45 et 2016-46

Afin de préciser dans quelle mesure le régime d'autorisation administrative des laboratoires de biologie médicale (LBM) reste applicable, depuis la parution récente de nouvelles dispositions réglementaires citées en objet, des échanges sont intervenus par voie électronique au cours du mois de février et de mars entre vos services et les personnes du ministère en charge de la biologie médicale. Ainsi, vous m'avez demandé de vous préciser si une décision formelle d'autorisation publiée au R.A.A. s'impose pour les opérations soumises à déclaration dans le cadre de ces nouvelles dispositions.

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 a remplacé le régime d'autorisation de fonctionnement des LBM par un régime de déclaration auprès des ARS, combiné avec une obligation d'accréditation auprès du Cofrac et une inscription au tableau des ordres professionnels pour le LBM exploité sous forme de société. Cette inscription remplace l'agrément préfectoral des sociétés d'exercice libéral et l'inscription des sociétés civiles professionnelles sur une liste tenue par la préfecture que le décret n° 2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant les LBM a supprimés.

Ce faisant, le nouveau régime déclaratif d'ouverture des LBM, d'un site nouveau de LBM existant ou de transfert d'un site hors du territoire de santé où il est implanté, décrit au I de l'article D. 6222-6 du code de la santé publique (CSP) et issu du décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale, ne concerne que les laboratoires accrédités à 100%. Il en est de même des dispositions du II du même article, relatives à toute modification apportée à la structure juridique et financière du LBM dont les opérations mentionnées aux articles L. 6222-3 (acquisition d'un LBM ou d'un site de LBM, rachat d'actifs ou fusion de LBM) L. 6222-4 (acquisition de titres de sociétés exploitant un LBM) du CSP.

Par ailleurs, pour les LBM non accrédités à 100%, l'article 7 de l'ordonnance a prévu une période transitoire qui perdure jusqu'au 1^{er} novembre 2020, date à laquelle tous les LBM devront être totalement

accrédités. Pendant cette période, la procédure d'autorisation s'applique, conformément aux articles D. 6221-24 et suivants du CSP, issus du décret n° 2016-46 précité. Ces dispositions concernent les LBM issus de la transformation de plusieurs laboratoires existants et les ouvertures de sites de LBM non accrédités à 100%. Ces deux cas couvrent d'une part, les fusions donnant lieu à la création d'une personne morale nouvelle ainsi que les fusions donnant lieu à l'absorption d'une personne morale par une autre préexistante et, d'autre part, les créations ex-nihilo ou transferts de sites. Pour ces opérations, les dispositions transitoires de l'article D. 6221-25 du CSP imposent une publication de la décision du DGARS.

En outre, en application de l'article D. 6221-26 du CSP, toute modification apportée à l'un des éléments énumérés à l'article D. 6222-24 pour un LBM déjà autorisé, notamment les départs et arrivées de biologistes médicaux au sein du LBM, fait l'objet d'une simple déclaration auprès de l'ARS qui n'est pas tenue de prendre une décision faisant l'objet d'une publication au RAA. En effet, ni l'article D. 6221-26 CSP, ni aucun autre texte en la matière, ne prévoit que le DGARS ait à prendre et à publier la décision d'autorisation actualisée. Néanmoins, dès lors qu'en pratique la rédaction de la décision initiale d'autorisation publiée au RAA ne se limite pas à indiquer que le laboratoire est autorisé à fonctionner, mais contient également des précisions, notamment la liste des sites du laboratoire et la liste des médecins-biologistes, et que ces éléments sont modifiés, il n'est pas interdit au DGARS de prendre et publier cette décision modificative au RAA.

Mes services restent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

La Directrice Générale de l'Offre de Soins



Anne-Marie ARMAND-DE SAXCÉ