

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF  
DE PARIS**

**N°2425310/6-1**

---

**SOCIÉTÉ BIO-VSM LAB**

---

**M. Nourisson  
Rapporteur**

---

**M. Rezard  
Rapporteur public**

---

**Audience du 19 décembre 2025  
Décision du 9 janvier 2026**

---

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

**AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS**

Le tribunal administratif de Paris

(6e Section - 1re Chambre )

Vu la procédure suivante :

Par une requête et un mémoire, enregistrés le 23 septembre 2024 et le 12 mai 2025, la société BIO-VSM LAB, représentée par le cabinet Cheysson, Marchadier & associés (SELARL), demande au tribunal :

1°) d'annuler les décisions du 2 mai et 24 juillet 2024 par lesquelles l'Agence régionale de Santé d'Ile-de-France (ARS-IDF) s'est opposée à l'ouverture d'un site analytique situé 211, boulevard Voltaire à Paris 11ème ;

2°) de mettre à la charge de l'Agence régionale de santé Ile-de-France une somme de 4 000 euros en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Elle soutient que :

- la déclaration déposée le 9 février 2024 ne porte pas sur le même objet que celle déposée le 6 octobre 2023 à laquelle l'ARS-IDF s'est déjà opposée ;
- l'opposition du 2 mai 2024 est entachée d'illégalité en ce qu'elle a été notifiée après l'expiration du délai de deux mois accordé à l'ARS en application des dispositions de l'article R. 6222-8 du code de la santé publique ;
- l'ARS-IDF s'est méprise sur le sens des dispositions de l'article L. 6222-5 du code de la santé publique en exigeant que les sites d'un laboratoire de biologie médicale soient situés sur trois zones limitrophes entre elles ;
- l'ARS-IDF ne pouvait fonder son opposition sur une méconnaissance de l'article L. 6222-2 du code de la santé publique dès lors qu'elle n'indique pas lequel des trois motifs exigés par le schéma régional de la santé d'Ile-de-France elle retient.

Par un mémoire en défense, enregistré le 8 avril 2025, l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France conclut au rejet de la requête.

Il soutient que les moyens soulevés par la société requérante ne sont pas fondés.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- le code de la santé publique ;
- le code de justice administrative.

Les parties ont été régulièrement averties du jour de l'audience.

Ont été entendus au cours de l'audience publique :

- le rapport de M. Nourisson,
- les conclusions de M. Rezard, rapporteur public,
- les observations de Me Coulange, pour la société requérante.

1. La société d'exercice libéral par actions simplifiées BIO-VSM LAB, qui exploite un laboratoire de biologie médicale multisites dont l'activité est répartie sur les départements de la Seine-et-Marne et de la Seine-Saint-Denis, a déposé une déclaration de création d'un site pré- et post-analytique situé 211, boulevard Voltaire dans le 11<sup>ème</sup> arrondissement de Paris le 6 octobre 2023 qui a fait l'objet d'une opposition du directeur général de l'ARS-IDF le 5 décembre 2023. Le 9 février 2024, la société requérante a formé un recours gracieux contre cette décision. Par son silence gardé pendant deux mois, le directeur général de l'ARS-IDF a implicitement rejeté ce recours. La société BIO-VSM LAB a sollicité l'annulation de cette décision par une requête n° 2415549/6-3 rejetée par un jugement du tribunal administratif de Paris le 19 juin 2025. Le 9 février 2024, concomitamment au dépôt de son recours gracieux contre la décision du 5 décembre 2023, la société BIO-VSM LAB a déposé une déclaration de création d'un site analytique situé à la même adresse. Le 2 mai 2024, le directeur général de l'ARS-IDF s'est opposé à l'ouverture de ce site, décision confirmée par une décision du 24 juillet 2024 prise sur recours gracieux de la société BIO-VSM LAB. Par la présente requête, la société BIO-VSM LAB demande l'annulation de la décision de 2 mai 2024, ensemble la décision du 24 juillet prise sur son recours gracieux.

#### Sur la nature de la décision :

2. D'une part, aux termes de l'article R. 6222-8 du code de la santé publique : « *I.- L'opposition à l'ouverture du laboratoire de biologie médicale ou d'un site nouveau ou au transfert d'un site existant, en application de l'article L. 6222-2, et l'opposition aux opérations mentionnées à l'article L. 6222-3 est notifiée par décision motivée par le directeur général de l'agence régionale de santé concerné, par tout moyen permettant de conférer une date certaine à cette notification, au plus tard deux mois après la date à laquelle le dossier a été déclaré ou réputé complet en application de l'article D. 6222-7. / Avant la mise en œuvre de ces pouvoirs d'opposition, le directeur général de l'agence régionale de santé le notifie au représentant légal du laboratoire par tout moyen permettant de conférer une date certaine à cette notification afin qu'il puisse lui transmettre, dans un délai de quinze jours, ses observations (...)* ». Il résulte de ces dispositions que le silence gardé par l'administration au terme du délai d'instruction sur une déclaration préalable d'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale fait naître une décision tacite de non-opposition.

3. D'autre part, aux termes de l'article du L. 242-1 du code des relations entre le public et l'administration : « *L'administration ne peut abroger ou retirer une décision créatrice de droits de sa propre initiative ou sur la demande d'un tiers que si elle est illégale et si l'abrogation ou le retrait intervient dans le délai de quatre mois suivant la prise de cette décision.* »

4. Il ressort des pièces du dossier que la société requérante a notifié à l'ARS-IDF une déclaration préalable le 14 février 2024, réputée complète à cette date et à laquelle l'ARS-IDF a répondu par une décision d'opposition du 2 mai 2024, soit postérieurement au délai de deux mois rappelé au point 2. Par suite, la décision attaquée du 2 mai 2024 doit être regardée comme ayant implicitement mais nécessairement retiré la décision tacite de non-opposition née le 14 avril 2024.

Sur les conclusions à fin d'annulation :

5. En premier lieu, contrairement à ce que soutient la société requérante, la décision du 2 mai 2024 n'est pas fondée sur l'identité de la déclaration du 14 février 2024 avec celle qui a été présentée à cette même autorité le 6 octobre 2023. Il ressort en effet des termes de cette décision, que l'ARS-IDF rappelle seulement à la société requérante que les motifs qui ont présidé à l'opposition formulée le 5 décembre 2023 justifient également la position adoptée dans la décision litigieuse. Par suite, le moyen tiré de ce que l'ARS-IDF ne pouvait valablement se fonder sur l'identité des déclarations ne peut qu'être écarté comme inopérant.

6. En deuxième lieu, la société requérante soutient que la décision du 2 mai 2024 serait illégale, faute d'avoir été notifiée dans le délai de deux mois fixé par les dispositions précitées de l'article R. 6222-8 du code de la santé publique. Toutefois, le délai de l'article R. 6222-8 du code de la santé publique n'étant pas imparté à peine de nullité, son dépassement a seulement pour effet, ainsi qu'il a été dit au point 4, de qualifier la décision litigieuse de décision de retrait d'une décision tacite de non-opposition. Par suite, le moyen tiré de l'illégalité de la décision attaquée au motif du dépassement du délai exigé par ces dispositions de l'article R. 6222-8 du code de la santé publique ne peut qu'être écarté.

7. En troisième lieu, d'une part, aux termes de l'article L. 6222-5 du code de la santé publique : « *Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur 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 de santé.* » L'article L. 1434-9 du même code prévoit : « *L'agence régionale de santé délimite : (...) 2° Les zones donnant lieu : (...) b) A l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité définies aux articles L. 6211-16, L. 6212-3, L. 6212-6, L. 6222-2, L. 6222-3, L. 6222-5 et L. 6223-4. (...).* » Par une décision du 31 août 2023, la directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France a défini ces zones comme correspondant aux huit départements de la région d'Ile-de-France.

8. D'autre part, aux termes de l'article L. 6211-11 du code de la santé publique : « *Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, dans les cas prévus au présent titre, est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale que celui où il exerce, ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.* » Aux termes de l'article L. 6222-6 du même code : « *Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer*

*le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment ».*

9. Il résulte de ces dispositions qu'en imposant la localisation des sites d'un laboratoire de biologie médicale sur un maximum de trois zones limitrophes sauf dérogation, le législateur a notamment entendu renforcer l'exigence d'une proximité de ces sites nécessaire à ce que le biologiste responsable conserve la responsabilité effective de l'ensemble des phases de l'examen de la biologie médicale. Contrairement à ce que soutient la société requérante, il ressort ainsi tant de la lettre que de l'esprit de l'article L. 6222-5 du code de la santé publique que ce dernier impose que les sites d'un laboratoire de biologie médicale soient implantés dans des zones limitrophes les unes des autres et non seulement que chaque zone ait une frontière commune avec au moins une des autres. Par suite, en procédant au retrait de la décision implicite de non opposition au motif que les trois zones où sont localisés les sites de la société requérante, à savoir Paris, la Seine-et-Marne et la Seine-Saint-Denis, ne sont pas toutes limitrophes les unes des autres, en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, l'ARS-IDF n'a pas entaché sa décision d'erreur de droit..

10. En quatrième lieu, si le directeur général de l'ARS-IDF fait valoir, dans la décision attaquée, qu'en vertu des dispositions de l'article L. 6222-2 du code de la santé publique, il aurait également pu s'opposer à la déclaration préalable du 4 février en se fondant sur le motif tiré de ce que l'ouverture de ce laboratoire de biologie médicale aurait eu pour effet de porter l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population sur la zone concernée, tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé, ce motif, présenté à titre surabondant, est, en tout état de cause, sans incidence sur la légalité de la décision attaquée. Le moyen tiré de la méconnaissance des règles que le schéma régional de santé comprendrait pour opposer un tel motif ne peut donc qu'être écarté.

11. Il résulte de tout ce qui précède que les conclusions à fin d'annulation de la société BIO-VSM LAB doivent être rejetées ainsi que, par voie de conséquence, celles présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

#### D E C I D E :

Article 1<sup>er</sup> : La requête de la Société BIO-VSM LAB est rejetée.

Article 2 : Le présent jugement sera notifié à la Société BIO-VSM LAB et à l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France.

Délibéré après l'audience du 19 décembre 2025, à laquelle siégeaient :

Mme Weidenfeld, présidente,  
M. Nourisson, premier conseiller,  
Mme de Schotten, première conseillère.

Rendu public par mise à disposition au greffe le 9 janvier 2026.

Le rapporteur,

Le président,

S. Nourisson

K. Weidenfeld

Le greffier,

A. Lemieux

La République mande et ordonne à la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées en ce qui la concerne ou à tous commissaires de justice à ce requis en ce qui concerne les voies de droit commun, contre les parties privées, de pourvoir à l'exécution du présent jugement.