
Réforme de la biologie médicale

De la loi à l'instruction

AVANCEMENT REFORME

Ordonnance 2010-49

Décret 2011-1268

Loi 2013-466

SI BIOMED

Décret 2015-205

Décret 2016-44

Décret 2016-45

Décret 2016-46

Décret 2016-839

Décret 2016-1989

Arrêté du 23/12/16

... à venir

Décret « sanctions »

Instruction

1 INSTRUCTION

6 FICHES THÉMATIQUES

3 fiches DGS concertées avec les acteurs en 2016

3 fiches DGOS en cours de concertation

La concertation des ARS interviendra avant CNP

Fiche 1 (DGOS) : Structures juridiques

Fiche 2 (DGOS) : Règles de territorialité

Fiche 3 (DGS) : Le biologiste responsable

Fiche 4 (DGS) : Déroulement d'un examen de BM

Fiche 5 (DGS) : Modes d'organisation de BM et TROD

Fiche 6 (DGOS) : Création et restructuration

FICHE 6 CRÉATION ET RESTRUCTURATION DES LBM

*Pouvoir et devoir de
contrôle des ARS*

*Pouvoir et devoir de
contrôle des Ordres*

*Répartition des
compétences ARS/Ordres*

DU POUVOIR D'OPPOSITION

À une création, une fusion, un rachat...

*À l'occasion de la demande d'autorisation pour les
LBM non encore accrédité à 100%*

*À l'occasion de la déclaration ARS pour les LBM
accrédités*

DU DEVOIR DE CONTRÔLE

*S'assurer qu'aucune des infractions mentionnées
au L. 6241-1 CSP n'est constituée*

DU POUVOIR DE SANCTION

L. 6241-2 CSP

FICHE 6 CRÉATION ET RESTRUCTURATION DES LBM

*Pouvoir et devoir de
contrôle des ARS*

*Pouvoir et devoir de
contrôle des Ordres*

*Répartition des
compétences ARS/Ordres*

DU DEVOIR DE CONTRÔLE

*La détermination du capital et des droits de vote
des sociétés*

La qualité des mandataires sociaux

L'interdiction de cumul d'exercice SEL / SCP

*Le respect du droit de priorité de rachat des
biologistes médicaux des SEL dérogatoires*

DU POUVOIR D'OPPOSITION

À l'inscription au tableau

DU POUVOIR DE SANCTION DISCIPLINAIRE

De la suspension d'exercice à la radiation

FICHE 6 CRÉATION ET RESTRUCTURATION DES LBM

*Pouvoir et devoir de
contrôle des ARS*

*Pouvoir et devoir de
contrôle des Ordres*

*Répartition des
compétences ARS/Ordres*

UN TABLEAU DE SYNTHÈSE

- *Des compétences ARS/Ordres parfois conjointes*
- *Des échanges ARS/Ordres sur les dossiers à privilégier avant prise de décision*

ARTICULATION DES PROCÉDURES / LES DÉLAIS

- *Décision d'autorisation des ARS : 2 mois*
- *Décision d'inscription des Ordres : 3 mois*
- *MAIS, le dossier d'autorisation ne peut être considéré comme complet que lorsque la société est inscrite au tableau du ou des ordres .*

FICHE 6 DES EXPERTISES JURIDIQUES

*La portée du L. 6223-8
CSP sur les fusions de SEL*

*La notion de détention
indirecte du capital d'un
LBM du L. 6223-5 CSP*

*La place des médecins
ACP dans les SEL de LBM*

LES FUSIONS DE SEL PAR TUP

- *Une SEL dérogatoire ne peut absorber par TUP une SEL non dérogatoire.*
- *Une SEL peut absorber par TUP une SEL dérogatoire sous réserve du respect du **II L. 6223-8 CSP***

LES FUSIONS DE SEL PAR ÉCHANGES DE TITRES

- *Ces fusions sont possibles quel que soit le statut de la SEL sous réserve du respect du **II L. 6223-8 CSP***

FICHE 6 DES EXPERTISES JURIDIQUES

*La portée du L. 6223-8
CSP sur les fusions de SEL*

*La notion de détention
indirecte du capital d'un
LBM du L. 6223-5 CSP*

*La place des médecins
ACP dans les SEL de LBM*

APPLICATION DU CODE DE COMMERCE

- *La détention indirecte d'une société de LBM doit être considérée à l'aune des dispositions du code de commerce*
 - *L. 233-4 C.com : détention indirecte*
- *L'interdiction de « détention indirecte » du L. 6223-5 CSP vise donc les détentions de capital d'une société de LBM par une autre **société** lorsque cette dernière est **contrôlée** par une ou plusieurs des **personnes prohibées**.*
 - *L. 233-4 C.com : contrôle*

A -> *contrôle* -> **B** -> *détient une part* -> **C**_(lbm)

FICHE 6 DES EXPERTISES JURIDIQUES

*La portée du L. 6223-8
CSP sur les fusions de SEL*

*La notion de détention
indirecte du capital d'un
LBM du L. 6223-5 CSP*

*La place des médecins
ACP dans les SEL de LBM*

UN MÉDECIN ACP PEUT-IL PARTICIPER AU CAPITAL D'UN LBM ?

- *La lecture combinée des dispositions législatives et réglementaires relatives aux LBM et aux sociétés habilitées à exploiter un LBM n'ouvre pas cette possibilité*

UN MÉDECIN ACP PEUT-IL ÊTRE REPRÉSENTANT LÉGAL D'UN LBM ?

- *Un médecin ACP peut être « **désigné** » responsable du LBM pour les actes d'ACP - L. 6213-9 CSP*
- *Il ne peut pas être représentant légal puisqu'il ne peut pas être associé*

FICHES DGOS CONCERTATION

En cours :

Les Ordres

Les syndicats

Les fédérations

À venir :

ARS (procédure CNP)

ENJEUX DE LA CONCERTATION

Clarifier

- *la position des acteurs sur les points de droit*
- *l'articulation des compétences ARS/Ordres*

Favoriser les échanges Ordres/ARS

- *liste des référents ARS*
- *liste des référents Ordres*

GCS exploitant un LBM

Évolutions du dispositif

204LMSS2016-41 DU
26 JANVIER 2016

Ordonnance 2017-28
du 12 janvier 2017
relative à la
constitution et au
fonctionnement des
groupements de
coopération sanitaire

LE PÉRIMÈTRE DES GCS-LBM

➤ *L. 6133-2 CSP*

Membres de tous GCS

- Exclusion des personnes physiques ou morales qui poursuivent un but lucratif en exerçant à titre principal une activité soit de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de produit de santé, soit de prestataire de services

Membres des GCS-LBM

- Exclusion des professionnels de santé libéraux

204LMSS2016-41 DU
26 JANVIER 2016

Ordonnance 2017-28
du 12 janvier 2017
relative à la
constitution et au
fonctionnement des
groupements de
coopération sanitaire

LES GCS-LBM ET AMP

➤ L. 6133-7 CSP

- *Le GCS de moyens dont la seule autorisation d'activité de soins dont il est titulaire est une autorisation d'activité **biologique** d'assistance médicale à la procréation, **n'est pas érigé en établissement de santé***

204LMSS2016-41 DU
26 JANVIER 2016

Ordonnance 2017-28 du
12 janvier 2017 relative
à la constitution et au
fonctionnement des
groupements de
coopération sanitaire

**Décret d'application
transmis au CE**

LA FACTURATION DES GCS-LBM

➤ *L. 6133-2-1 CSP*

Facturation directe à l'AM

- *Uniquement pour les actes externes*
- *Les examens effectués dans le cadre d'une hospitalisation ne sont pas concernés (GHS/GHM)*

Mise en œuvre pratique

- *Un groupe de travail DGOS/CNAMTS*

Merci de votre attention
