

LABORATOIRES BIOLOGIE MÉDICALE

Nov. 2023

Création ex-nihilo d'un nouveau laboratoire

Aux termes de l'article L.6222-1, l'ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale (dite « création ex-nihilo ») est subordonnée au **dépôt préalable**, par son représentant légal d'une déclaration auprès de l'ARS de la région dans laquelle le siège social de la société est domicilié. Lorsque les sites du laboratoire sont localisés dans des régions relevant d'ARS différentes, la déclaration est déposée auprès de chaque ARS.

Le directeur général de l'ARS dispose de pouvoir d'opposition à l'ouverture en cas de dépassement des besoins de la population définis au schéma régional de santé, et de pouvoir de dérogation aux règles de territorialité pour des motifs de santé publique (cf. & « Règles Prudentielles » de la présente fiche).

FORMULATION DE LA DÉCLARATION

Quand l'adresser ?	Au moins 8 mois avant la date prévisionnelle d'ouverture (cf. article D.6222-6)
Comment ?	Via le portail Démarches Simplifiées
Formulation de la déclaration	<p>La déclaration est formulée, datée et signée par le ou les représentants de la société exploitant le laboratoire. Si la demande est présentée par un Conseil, un mandat de représentation doit être fourni.</p> <p>La demande doit présenter :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ La nature du projet et sa motivation.➤ La date prévisionnelle de réalisation.➤ Elle doit être accompagnée des pièces justificatives et informations listées dans le tableau suivant, en fonction de la modification concernée.
Comment est-elle enregistrée par l'ARS ?	<p>Un message (automatique) informe de la réception du dossier sans présumer de sa complétude.</p> <p>Le dossier n'est officiellement enregistré qu'à partir du moment où les services compétents ont vérifié sa complétude : formulation de la demande et pièces justificatives conformes</p> <p>A défaut de demande de pièces complémentaires ou de courrier accusant réception par l'ARS dans le mois suivant sa réception, le dossier est réputé complet.</p>

<p>Dans quel délai est-elle instruite par l'ARS ?</p>	<p>Le délai d'instruction est de 2 mois, à partir de la <u>date de réception de la déclaration complète</u>.</p> <p>Le silence au-delà de ce délai vaut enregistrement tacite de la déclaration et non-opposition aux opérations.</p> <p>Un état récapitulatif de la situation du laboratoire sera adressé au déclarant, sous la forme d'un courrier avec différentes annexes.</p>
<p>Pouvoir d'opposition ou de dérogation du DGARS</p>	<p>Le pouvoir d'opposition du DGARS à l'ouverture d'un laboratoire ou d'un site nouveau, ou au transfert d'un site existant (en application des articles L.6222-2 et L.6222-5) ainsi qu'aux opérations précisées à l'article L.6222-3, s'exercent dans les 2 mois après la date d'enregistrement par l'ARS du dossier complet (R.6222-8). Avant leur mise en œuvre, le DGARS le notifie au représentant légal du laboratoire par tout moyen permettant d'accuser réception de cette notification. Le représentant légal de l'établissement a 15 jours pour transmettre ses observations à l'ARS. A l'issue de la période contradictoire, si l'opposition du DGARS est maintenue, celle-ci sera notifiée par décision motivée du DGARS.</p> <p>Si le DGARS accorde une dérogation au déclarant pour l'ouverture d'un site ne respectant pas les règles de territorialité précisées à l'article L.6222-5, il notifie cette décision dans les 2 mois suivant la date de dépôt du dossier complet.</p>
<p>Démarches annexes à effectuer</p>	<p>Auprès du Cofrac pour demander l'attestation provisoire d'accréditation.</p> <p>Penser à fixer un RV pour la visite sur place après ouverture du laboratoire dans le but d'obtenir l'attestation définitive.</p>
<p>Quand le laboratoire pourra-t'il ouvrir son laboratoire ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dans les 4 semaines suivant la notification de l'attestation provisoire délivrée par le Cofrac. (R.6221-2) <p>Après communication à l'ARS de l'attestation provisoire délivrée par le Cofrac. L'ARS a 1 mois pour en accuser réception. (R.6222-10). L'attestation provisoire est valide au plus tard 20 semaines après ouverture effective (R.6221-2)</p>
<p>Quelles obligations après l'ouverture effective du laboratoire ?</p>	<p>Transmettre à l'ARS :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Date effective d'ouverture de laboratoire au public - La liste des lignes de portée et examens représentatifs associés réalisés par le laboratoire (cf. & « Accréditation de la présente fiche ») - Les n° Siren et Siret - Attestation d'inscription de la société aux ordres professionnels (si concerné)

PIÈCES JUSTIFICATIVES

Pièces à fournir	Création ex-nihilo d'un laboratoire de biologie médicale mono ou multi-sites
<p>1 - Demande datée et signée du représentant légal de la société exploitant le laboratoire indiquant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dénomination et coordonnées de la société exploitant le LBM auteur de la demande - Nom et Prénom du représentant légal de la société - La nature des opérations et leur motivation - La date prévisionnelle de réalisation des opérations 	<p>Systematique</p>

2 - Copie courrier de demande d'attestation provisoire du Cofrac	Systematique
3 - Mandat de representation signe par le representant legal de la societe exploitant le laboratoire si le dossier est presente par un conseil (nouveaux dossiers, nouveaux conseils)	Le cas echant
4 - Acte valant decision collective, PV de l'AG, DU des associes, etc.	Si societe constituee
5 - Liste des sites du laboratoire : coordonnees, type, ouvert ou ferme au public, jours et heures d'ouverture, types d'analyse pour les sites analytiques - selon modele « LISTE DES SITES »	Systematique
6 - Description et plan des locaux du ou des sites	Systematique
7 - Toute piece justifiant des droits de la societe sur le futur local existant : bail, promesse de bail, etc.	Systematique
8 - Attestation qu'il n'existe aucun autre laboratoire dans l'immeuble ou est situe le nouveau site / LBM	Systematique
9 - Tableau recapitulatif de tous les biologistes exerçants dans le laboratoire selon modele « LISTE DES BIOLOGISTES » - Preciser le nom des biologistes responsables ou co-responsables	Systematique
10 - Pour les nouveaux biologistes exerçants : pieces justifiant des demarches initiees aupres de l'Ordre competent et contrat de travail	Systematique
11 - Statuts ou projets de statuts de la societe exploitant le LBM	Systematique
12 - Tableau recapitulatif de tous les associes de la societe exploitant le laboratoire ainsi que les associes exterieurs selon modele « COMPOSITION CAPITALISTIQUE »	Systematique si le declarant est une societe
13 - Reglement interieur de la societe	Le cas echant si le declarant est une societe
14 - Toute convention relative au fonctionnement de la societe ou au rapport entre associes (s'il n'y en a pas, le preciser)	Le cas echant si le declarant est une societe
15 - Extrait Kbis datant de moins de 3 mois OU pour les societes en cours d'immatriculation, justificatif du depot d'une demande aupres du greffe du tribunal de commerce	Systematique si le declarant est une societe
16 - Kbis de moins de 3 mois des personnes morales associees a la societe exploitant le laboratoire	Le cas echant
17 - Pieces justificatives des mouvements de titre	Systematique si le declarant est une societe
18 - Attestation sur l'honneur du representant legal du laboratoire qu'il n'existe pas d'associes interdits au sens de l'article L.6223-5	Systematique
19 - Le volume previsionnel d'activite pour les 3 premieres annees en nombre d'examens (pas en nombre de dossiers, ni en nombre de B)	Systematique
20 - Le cas echant, la copie des contrats de cooperations prevus a l'article L.6212-6 du CSP	Le cas echant
21 - Si le declarant est un GCS, copie de la convention constitutive du GCS	Le cas echant
22 - Si le declarant est une association ou une fondation, copie du reglement interieur et liste des membres du conseil d'administration	Le cas echant
23 - Justificatif de l'information des ordres professionnels faite par le declarant	Systematique

LES RÈGLES PRUDENTIELLES

Les règles de TERRITORIALITÉ

Implantation des sites :

Tous les sites du laboratoire de biologie médicale doivent être implantés au maximum dans 3 zones limitrophes (d'une même région ou entre plusieurs régions), sauf dérogation. Chaque ARS définit ses propres zones. En Auvergne-Rhône-Alpes, se référer à l'arrêté n°2017-8169 du 11 janvier 2018 consultable sur le site de l'ARS « politique régionale de santé » - cf. art. L6222-5 du CSP.

Prélèvements :

Le laboratoire ne peut procéder à l'examen de prélèvements d'échantillons biologiques effectués que dans l'une des zones d'implantation du laboratoire, sauf exceptions énumérées à l'article R.6211-12 du CSP - cf. art. L.6211-16 du CSP.

Permanence des soins :

Le laboratoire participe à la permanence de l'offre de biologie médicale au sein de la zone où il est implanté. - cf. art. L.6212-3 du CSP.

Contrats de coopération :

Le laboratoire ne peut conclure un contrat de coopération en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale qu'avec des laboratoires situés dans la même zone ou une zone limitrophe - cf. art. L.6212-6 du CSP.

Les règles de MAITRISE DE L'OFFRE sur une ZONE

Le DGARS PEUT S'OPPOSER à l'ouverture d'un laboratoire ou d'un site de laboratoire de biologie si cette ouverture avait pour effet de porter l'offre de biologie médicale sur une même zone à un niveau supérieur de 25% à celui des besoins de la population définis dans le SRS - cf. art. L.6222-2.

Les règles évitant les situations de MONOPOLE sur une Zone

Le DGARS PEUT S'OPPOSER aux opérations d'acquisition de laboratoire, de sites de laboratoires, de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire, de fusion de laboratoire ou de transmission universelle de patrimoine si celles-ci conduisaient à ce que sur une même zone, la part réalisée par le laboratoire issu de l'opération dépasse le seuil de 25% du total des examens réalisés sur cette zone (activité réalisée par tous les sites de laboratoires publics, privés, etc. implantés sur cette zone, selon les données d'activité déclarées par les laboratoires eux-mêmes sur le portail Bio2) - cf. article L.6222-3.

INTERDICTION à toute personne physique ou morale d'acquérir des parts sociales d'un laboratoire si cette acquisition la conduisait à contrôler plus de 33% du total des examens réalisés sur cette zone (activité réalisée par tous les sites de laboratoires publics, privés, etc. implantés sur cette zone, selon les données d'activité déclarées par les laboratoires eux-mêmes sur le portail Bio2) - Le contrôle s'entend ici par la détention directe ou indirecte. - cf. article L.6223-4.

La déclaration annuelle d'activité des laboratoires

Elle est obligatoire, conformément aux dispositions de l'article D.6211-14 du code de la santé publique. Elle permet d'établir l'activité de l'ensemble des laboratoires réalisée sur une zone déterminée et sert à l'application des règles prudentielles de maîtrise de l'offre et de situations anti monopole.

LES NOUVELLES MODALITÉS D'ACCRÉDITATION

L'article 23 de loi du 17 juin 2020 relative à diverses dispositions liées à la crise sanitaire, à d'autres mesures urgentes ainsi qu'au retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, vise à simplifier les modalités d'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM). Un LBM est désormais considéré comme accrédité pour la **TOTALITÉ** de son activité lorsque l'ensemble des lignes de portée qu'il réalise est accrédité et non plus lorsque l'ensemble des examens réalisés est accrédité.

L'arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation prévue par l'article L.6221-1 du code de la santé publique et l'arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale précisent les modalités de cette accréditation. L'accréditation se fait désormais par ligne de portée, laquelle est règlementairement considérée comme accréditée dès lors qu'un ou des examens représentatifs de ladite ligne de portée associant les compétences professionnelles communes (métrologie, habilitation des personnels, etc.), sont accrédités par le Cofrac.

La liste des lignes de portée et d'examens représentatifs associés doit être déposée à l'ARS par le laboratoire de biologie médicale après validation par la commission nationale de biologie médicale à chaque nouveauté ou changement, selon le formulaire (Excel) et la procédure précisée sur le site du ministère de la santé : <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/article/procedure-d-accréditation-des-laboratoires-de-biologie-medicale>

TEXTES DE REFERENCE

- ✓ Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale successivement modifiée, et notamment son article 7.
- ✓ Articles L.6211-1 et suivants, articles D.6221-24 à D.6221-29
- ✓ Décret n° 2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé et aux sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux
- ✓ Arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L.6221-1 du code de la santé publique;
- ✓ Arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale ;