

LABORATOIRES BIOLOGIE MÉDICALE

Nov. 2023

Déclaration modifications – LBM accrédités **TOTALEMENT**

Cette fiche s'applique aux laboratoires de biologie médicale qui existaient avant la réforme de la biologie et satisfont depuis, à l'obligation d'accréditation sur la totalité de leur activité telle que précisée à l'article L.6221-1 du Code de la Santé Publique. Elle s'applique également aux LBM créés après la réforme et qui modifient l'organisation générale de leur structure.

Les laboratoires de biologie médicale (LBM) qui sont accrédités sur la totalité de leur activité au sens de l'article L. 6221-1 du Code de la Santé Publique relèvent du **REGIME DÉCLARATIF** précisé aux articles L.6222-1 et D.6222-6 à 9 du code de la santé publique.

Aux termes de l'article L.6222-1, le représentant légal du LBM est tenu de déclarer à l'ARS toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire, ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière.

Le directeur général de l'ARS dispose de pouvoir d'opposition à l'ouverture ou transferts de sites en cas de dépassement des besoins de la population définis sur schéma régional de santé, de pouvoir d'opposition aux opérations qui auraient pour effet d'installer des situations de monopole, et de pouvoir de dérogation aux règles de territorialité pour des motifs de santé publique (cf. & « Règles Prudentielles » de la présente fiche).

La déclaration préalable de création ex-nihilo d'un nouveau LBM fait l'objet d'une fiche Pratique spécifique.

FORMULATION DE LA DÉCLARATION

Quand l'adresser ?	En fonction des opérations : <ul style="list-style-type: none"> - Fusions, acquisitions de sites, transferts de sites existants, ouvertures de nouveaux sites, fermetures de sites : au moins 4 mois avant la réalisation des opérations. - Modifications des biologistes, de la structure juridique et/ou financière de la société exploitant le LBM : avant les opérations, ou au maximum dans le délai d'1 mois après.
Comment ?	Via le portail Démarches Simplifiées
Formulation de la déclaration	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. La demande doit présenter : <ul style="list-style-type: none"> ➤ La nature des modifications et leur 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.

<p>Comment est-elle enregistrée par l'ARS ?</p>	<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>

PIÈCES JUSTIFICATIVES

Pièces à fournir	<p>1 -Fermeture de site</p> <p>2 -Transfert de site</p> <p>3 -Ouverture de site ouvert ou fermé au public</p>	<p>1 - Fusion, Absorption Acquisition de LBM totale ou partielle</p> <p>2 - Changement de forme juridique</p> <p>3 - Changement de raison sociale</p> <p>4 - Changement d'adresse du siège social</p> <p>5 - Arrivée ou départ d'un associé (toutes catégories)</p> <p>6 - Cession / Acquisition de parts sociales</p> <p>7 – Arrivée ou départ d'un biologiste co-responsable</p> <p>8 – Autre à préciser</p>
<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 - Nature des opérations et motivation - Date prévisionnelle de réalisation 	<p>Systematique</p>	<p>Systematique</p>
<p>2 - Kbis de la société exploitant le laboratoire, datant de moins de 3 mois</p>	<p>Systematique</p>	<p>Systematique</p>

3 - Mandat de représentation signé par le représentant légal de la société exploitant le laboratoire si le dossier est présenté par un conseil.	Le cas échéant	Le cas échéant
4 - Acte valant décision collective, PV de l'AG, DU des associés, etc. approuvant les opérations	Systematique	Systematique
5 - Adresse du ou des sites concernés par l'ouverture, le transfert ou la fermeture	Systematique	Sans objet
6 - Description et plan des locaux du ou des sites	Systematique pour ouverture, transfert	Sans objet
7 - Toute pièce justifiant des droits de la société sur le futur local existant : bail, promesse de bail, etc.	Systematique pour ouverture, transfert	Sans objet
8 - Attestation qu'il n'existe aucun autre laboratoire dans l'immeuble où est situé le nouveau site / LBM	Systematique pour ouverture, transfert	Sans objet
9 - Liste des sites après les opérations : coordonnées, type, ouvert ou fermé au public, jours et heures d'ouverture, types d'analyse pour les sites analytiques selon modèle « LISTE DES SITES »	Systematique	Systematique
10 - Documents relatifs au projet : compromis de cession, traité de fusion	Sans objet	En fonction de l'opération
11 - Tableau récapitulatif de tous les biologistes exerçant dans le laboratoire après modification selon modèle « LISTE DES BIOLOGISTES »	Systematique	Systematique
12 - Pour les nouveaux biologistes exerçants : pièces justifiant des démarches initiées auprès de l'Ordre compétent et contrat de travail	Systematique	Systematique
13 - Statuts ou projets de statuts de la société exploitant le LBM après modification OU date des derniers statuts si inchangés depuis la dernière demande	Systematique	Systematique
14 - Tableau récapitulatif de tous les associés de la société exploitant le laboratoire ainsi que les associés extérieurs après les opérations Selon modèle « MODELE COMPOSITION CAPITALISTIQUE »	Systematique	Systematique
15 - Kbis de moins de 3 mois des personnes morales associées	Le cas échéant	Le cas échéant
16 - Pièces justificatives des mouvements de titre	Sans objet	Le cas échéant
17 - Attestation sur l'honneur du représentant légal du laboratoire qu'il n'existe pas d'associés interdits au sens de l'article L6223-5	Si changement des associés non exerçants depuis la dernière demande	Si changement des associés non exerçants depuis la dernière demande
18- Copie notifications du projet de cession de parts sociales ou actions adressées à chacun des biologistes exerçants dans la société	Sans objet	Le cas échéant Pour les SEL concernées
19- Toutes pièces justifiant de la transmission du dossier au(x) Ordres Professionnels compétents (Pharmaciens /Médecins)	Systematique	Systematique
20 - Le volume prévisionnel d'activité pour les 3 premières années en nombre d'examens (pas en nombre de dossiers, ni en nombre de B)	Pour les créations de site et les transfert de site dans une nouvelle zone	Sans objet

LES NOUVELLES MODALITÉS D'ACCREDITATION

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.

Pour pouvoir continuer leur activité non encore accréditée, les laboratoires de biologie médicale devaient déposer au Cofrac leurs demandes d'extension des lignes de portée et/ou d'ajout d'examens représentatifs associés avant le 31 octobre 2021. **Un laboratoire n'est considéré comme accrédité sur la totalité de son activité qu'une fois la décision d'accréditation des dossiers déposés avant le 31 octobre 2021 est prononcée par le Cofrac.** Pour cela, l'ARS vérifie la liste des lignes de portée et examens représentatifs associés approuvée par la CNBM et la compare à la dernière attestation d'accréditation du laboratoire en vigueur sur le site du 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>

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.

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 ;