



**AUTORISATIONS
ADMINISTRATIVES
DELIVRÉES PAR LES
AGENCES
RÉGIONALES DE
SANTÉ SUITE À
L'ORDONNANCE DU
13 JANVIER 2010**

**Isabelle JAYET – Pharmacien inspecteur de santé publique - ARS Île-de-France
Philippe MURAT - Pharmacien inspecteur de santé publique - ARS Aquitaine**

**Journée d'information et d'échanges « La réforme de la biologie médicale »
29 JUIN 2010**

Les LBM existants avant la publication de l'ordonnance : les dispositions transitoires prévues par l'article 7 de l'ordonnance

- Jusqu'au 31 octobre 2016, aucun LBM non accrédité sur l'ensemble des examens qu'il réalise ne peut fonctionner sans respecter le GBEA (qui sera défini par un nouvel arrêté) **et**, pour les LBM privés, sans détenir une autorisation administrative ;
- Les autorisations administratives des LBM privés sont abrogées au 1^{er} novembre 2016 : passage au régime de déclaration ;
- Au 16 mars 2010, caducité des autorisations administratives délivrées avant le 15 janvier 2010 si LBM privé n'a pas commencé à fonctionner effectivement avant cette date.

Les LBM privés existants avant la publication de l'ordonnance : les dispositions transitoires prévues par l'article 7 de l'ordonnance (1)

— Après le 15 janvier 2010, une autorisation administrative peut être délivrée jusqu'au 31 octobre 2016 dans les 2 cas suivants :

- **1/** Création d'un LBM multi sites qui résulte de la transformation de plusieurs LBM existants, dans le respect de la règle de territorialité énoncée à l'article L. 6222-5 CSP, dans sa rédaction issue de l'ordonnance.

Losque ces LBM étaient réunis antérieurement en une SEL ou par des contrats de collaboration, les règles de territorialité applicables antérieurement à la publication de l'ordonnance (soit dans la limite de 3 départements limitrophes, soit dans la région Ile-de-France) sont considérées comme satisfaisant à la règle de territorialité énoncée à l'article L.6222-5 CSP précité.

Les LBM privés existants avant la publication de l'ordonnance : les dispositions transitoires prévues par l'article 7 de l'ordonnance (2)

- Cas pratique : Autorisation **administrative** pris par arrêté du DG de l'ARS d'un LBM établi sur 8 sites franciliens résultant de la fusion absorption par la SEL A exploitant 5 LBM de la SEL B exploitant 3 LBM tous préalablement autorisés. Parallèlement des arrêtés portant modification d'**agrément** de SEL de biologistes médicaux sont délivrés par le préfet de département territorialement compétent.

Deux voies possibles pour le représentant légal dans le respect de la disposition qu'une SEL ne peut exploiter au max 5 LBM :

- *fusion absorption des 2 sociétés et autorisation de fonctionnement du LBM multi sites instruits à compter du **même jour***
- *autorisation de fonctionnement LBM multi sites exploité par SEL A idem pour LBM multi sites exploité par SEL B puis fusion absorption des 2 sociétés et autorisation de fonctionnement du LBM sur 8 sites).*

Les LBM privés existants avant la publication de l'ordonnance : les dispositions transitoires prévues par l'article 7 de l'ordonnance (3)

- **2/** Ouverture d'un site nouveau par un LBM, dans le respect des règles de territorialité fixées à l'article L.6222-5 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de l'ordonnance, à condition de conserver au maximum le même nombre total de sites ouverts au public.
- En conséquence, le DG de l'ARS peut autoriser la création d'un site si un des sites ouvert au public ferme au public à compter de la même date.

Les LBM privés existants avant la publication de l'ordonnance : les dispositions transitoires prévues par l'article 7 de l'ordonnance (4)

- Après le 15 janvier 2010, une autorisation administrative peut être délivrée jusqu'au 31 octobre 2011 dans le cas suivant:**
- Ouverture d'un ou de plusieurs nouveaux sites par un LBM déjà existant, dès lors que ce LBM est déjà accrédité pour la moitié de son activité, dans le respect de la règle de territorialité définie à l'article L.6222-5 dans sa rédaction issue de l'ordonnance et dans des conditions déterminées par arrêté du ministre de la santé (arrêté non paru à ce jour).**

Modification de l'autorisation administrative des LBM privés

- Ne sont pas considérés comme une ouverture de LBM privé:**
 - Les transferts de lieu d'exploitation d'un LBM privé déjà existant;
 - Les modifications dans la personne d'un biologiste médical d'un LBM déjà existant;
 - Et, de manière générale, toute modification dans les conditions d'exploitation.
- Il convient de modifier l'arrêté initial d'autorisation administrative du laboratoire pour prendre en compte ces modifications.**

**MERCI DE VOTRE
ATTENTION**

