

BIOLOGIE MEDICALE

EN BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE

2023

Sommaire

1 – Préambule	3
2 – Informations générales	3
- 2.1 Coordonnées de vos interlocuteurs ARS pour la biologie	3
- 2.2 Schéma Régional de Santé 2023-2028	4
o 2.2.1 Schéma Régional de Santé Biologie	4
o 2.2.2 Schémas Régionaux de Santé AMP, DPN, Génétique	12
- 2.3 Sortie de la biologie délocalisée des établissements de santé	14
- 2.4 Accréditation et passage du régime des autorisations administratives à un régime déclaratif	14
- 2.5 URPS (Union Régionale de Professionnels de Santé) Biologistes	17
- 2.6 Cybersécurité	18
3 – Informations de santé publique	
- 3.1 Centres Nationaux de Référence en Bourgogne-Franche-Comté	19
- 3.2 Dépistages sans ordonnance	20
- 3.3 Centre Régional en Antibiothérapie (CRAtb) de Bourgogne-Franche-Comté	21
4 - Etat des lieux des laboratoires en Bourgogne-Franche-Comté	22
- 4.1 La répartition des sites des laboratoires de biologie médicale	22
- 4.2 Temps d'accès de la population à un site de laboratoire	27
5 - Activité des laboratoires	30
- 5.1 Evolution de l'activité sur la région Bourgogne-Franche-Comté	30
o 5.1.1 Evolution du nombre d'examens (secteurs public et privé confondus)	30
o 5.1.2 Répartition entre les secteurs public et privé	31
- 5.2 Les limites imposées par la législation et le nouveau SRS biologie	32
o 5.2.1 Adéquation de l'offre aux besoins de la population	34
o 5.2.2 Vérification de l'absence de position dominante	36
6 – Une démographie des biologistes préoccupante	37
7 – Conclusion	39

1. Préambule

La biologie médicale a fait l'objet d'une réforme de grande ampleur initiée par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 et dont les principaux textes d'application sont parus en 2016.

Les laboratoires de biologie médicale (LBM) déclarent en ligne leur activité depuis 2015 sur l'application BIOMED, devenue BiO2 en 2017.

Tous les laboratoires de la région Bourgogne-Franche-Comté ont rempli cette obligation de déclaration pour leur activité de l'année 2022.

Une non déclaration ou une fausse déclaration est susceptible d'être sanctionnée d'une amende par l'ARS (pouvant atteindre jusqu'à 500 000 €).

Cette synthèse s'appuie sur les données d'activité, sur les autorisations administratives délivrées par l'agence régionale de santé ainsi que sur les déclarations de modification de l'organisation des laboratoires.

Le présent document permet d'avoir un aperçu de l'évolution de la situation de la biologie à l'échelle de la région et à chacun des laboratoires de se situer au sein de sa zone de biologie. Il est élaboré depuis 2012 par l'ARS et largement diffusé, y compris au niveau national.

Si les années 2020 et 2021 ont été profondément marquées par la pandémie de Covid-19, notamment en ce qui concerne l'activité des laboratoires de biologie médicale, l'année 2022 marque un début de retour à la normale. Encore une fois, soulignons l'investissement remarquable des biologistes et du personnel des laboratoires dans la mise en place des moyens humains, techniques et financiers pour le diagnostic du Covid-19 dans des conditions extrêmement difficiles et avec une grande réactivité. Leur contribution aux actions et mesures décidées par le gouvernement a été essentielle pour la gestion de cette épidémie.

Si les données d'activité 2023 ne sont pas encore disponibles, le niveau exceptionnel d'activité de cette période Covid-19 est derrière nous et la baisse générale et importante de l'activité pose des difficultés financières aux laboratoires du fait des revalorisations de salaires et de l'inflation. S'y ajoute une situation de concurrence nouvelle entre laboratoires engendrée par la possibilité d'ouvrir de nouveaux sites une fois les exigences d'accréditation totale remplies.

2. Informations générales

2.1. Coordonnées de vos interlocuteurs à l'ARS pour la biologie

Suite à la réforme territoriale de 2016, l'ARS Bourgogne-Franche-Comté a compétence sur les huit départements de la région et la discipline « biologie médicale » est traitée de façon centralisée sur le site de Dijon pour sa partie technique et administrative.

Vos interlocuteurs sont :

- Pour l'aspect technique :
 - Odile DEYDIER, pharmacien inspecteur de santé publique
Tél : 03 80 41 99 33 - Mail : odile.deydier@ars.sante.fr
 - Pascal PICHON, pharmacien inspecteur de santé publique
Tél : 03 80 41 99 32 - Mail : pascal.pichon@ars.sante.fr
- Pour l'aspect administratif, notamment les dossiers d'autorisation et les déclarations de modification d'organisation :
 - Thierry AVIET, gestionnaire administratif
Tél : 03 80 41 99 35 - Mail : thierry.aviet@ars.sante.fr

2.2. Schéma Régional de Santé 2023-2028

2.2.1. Schéma Régional de Santé Biologie

Le Schéma Régional de Santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) 2018-2023, comprenant un volet biologie, a pris fin à la date de publication du nouveau PRS le 31 octobre 2023, consultable sur le site internet de l'ARS¹.

Suite à la fusion des régions Bourgogne et Franche-Comté, la région Bourgogne-Franche-Comté a hérité au 1^{er} janvier 2016 de situations très différentes en termes de territoires de santé (notion antérieure à celle de zonage) ce qui se traduisait par une différence de taille des laboratoires de biologie médicale bourguignons (4,7 sites/LBM) et francs-comtois (8,3 sites/LBM).

L'introduction en 2016 de la notion de zonage propre à la biologie (article L.1434-9 du code de la santé publique) a été l'occasion de réduire l'hétérogénéité entre les deux ex-régions, avec l'objectif de limiter l'extension géographique des laboratoires afin que les résultats d'examens soient rendus dans des délais compatibles avec l'état de l'art.

Le zonage propre à la biologie, composé de 4 zones, mis en œuvre lors du SRS 2018-2023 a abouti en 5 ans à une réelle harmonisation de la taille des LBM dans la région qui se traduit fin 2022 par :

- 8,3 sites par laboratoire libéral sur le territoire de l'ex-Bourgogne,
- 8,8 sites par laboratoire libéral sur le territoire de l'ex-Franche-Comté.

L'atteinte de cet objectif d'harmonisation conduit au maintien des 4 zones de biologie médicale en l'état (cf. carte ci-dessous, page 6) dans le SRS 2023-2028. En effet, un agrandissement permettrait des concentrations et situations monopolistiques plus importantes, ce qui n'est pas souhaité.

Maintien des 4 zones
de biologie médicale
définies en 2018

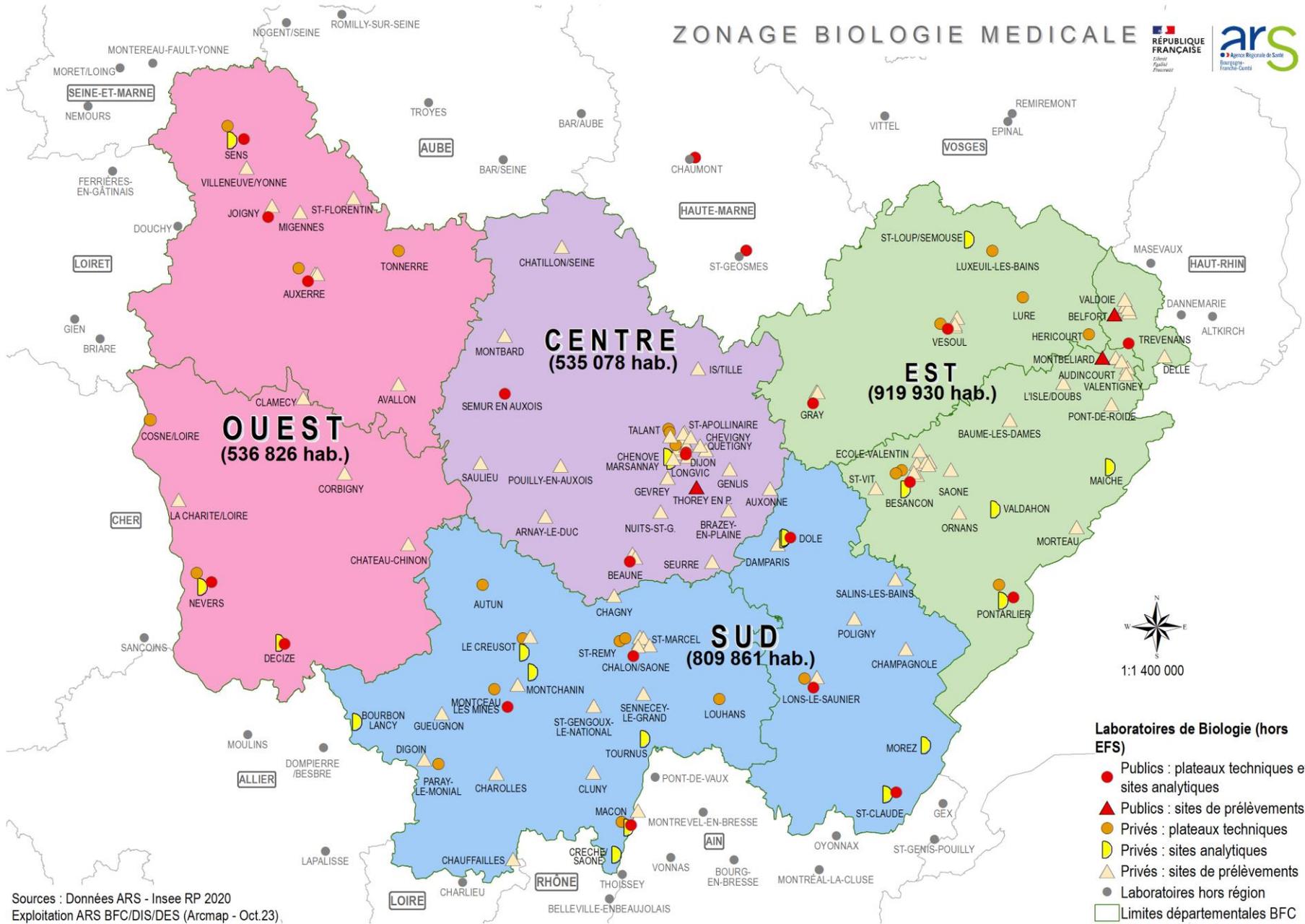
Ces zones d'une taille intermédiaire sont également destinées à maintenir des plateaux techniques de LBM à une distance raisonnable de leurs sites de prélèvement pour garantir un délai satisfaisant de rendu des résultats.

¹ <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/prs-2018-2028-revise-en-bfc> (cf. livret 6)

Pour les établissements de santé sans laboratoire, la proximité des plateaux techniques permet d'assurer l'ensemble des examens et de répondre à l'urgence et donc aux dispositions de l'article D6124-24 du code de la santé publique (CSP) qui exige, pour les services d'urgence, un accès en permanence et sans délai « aux analyses de biologie médicale ainsi qu'aux professionnels compétents de la biologie médicale ».

Il est rappelé que, selon le code de la santé publique, un laboratoire ne peut pas implanter ses sites sur plus de 3 zones limitrophes.

ZONAGE BIOLOGIE MEDICALE



- Laboratoires de Biologie (hors EFS)**
- Publics : plateaux techniques et sites analytiques
 - ▲ Publics : sites de prélèvements
 - Privés : plateaux techniques
 - ◐ Privés : sites analytiques
 - ▲ Privés : sites de prélèvements
 - Laboratoires hors région
 - Limites départementales BFC

Sources : Données ARS - Insee RP 2020
Exploitation ARS BFC/DIS/DES (Arcmap - Oct.23)

Un zonage biologie très hétérogène en France

L'indépendance des ARS dans leur prise de décision se manifeste clairement dans l'hétérogénéité des zonages biologie définis dans chacune des régions. Les réflexions qui ont conduit à leur élaboration sont issues de différentes logiques, dont notamment :

- la conservation des délimitations des anciens territoires de santé,
- la prise en compte des contours des groupements hospitaliers de territoire institués en 2016,
- l'inadéquation du découpage antérieur pour la biologie médicale.

Lorsqu'il y a eu modification des anciens territoires de santé pour élaborer le zonage biologie, les modifications faites par les ARS sont toujours allées dans le sens d'un agrandissement.

Actuellement les zones biologie sont de tailles très différentes d'une région à l'autre, aussi bien en termes géographique que de population.

Plusieurs ARS ont étudié la question d'une réduction de taille de zones de biologie. Or, les conséquences sur l'organisation des laboratoires étaient telles que cela ne s'est pas concrétisé.

La principale nouveauté du SRS biologie 2023-2028 de la région Bourgogne-Franche-Comté est l'introduction de critères de régulation de l'implantation des laboratoires.

Introduction de critères de régulation

L'accréditation des laboratoires sur l'ensemble de leur activité est en phase de finalisation en région Bourgogne-Franche-Comté. Les laboratoires effectivement accrédités peuvent alors ouvrir de nouveaux sites dès lors qu'ils en ont fait la déclaration préalable à l'ARS, du fait de la suppression du régime d'autorisation administrative pour ces laboratoires. Ce phénomène est émergent en région Bourgogne-Franche-Comté, alors que des excès sont déjà constatés dans d'autres régions (ouvertures de sites dans les grandes villes à proximité immédiate de concurrents), souvent sans bénéfice significatif en termes d'accessibilité de la population à un site de laboratoire.

Cette situation de concurrence stérile en secteurs déjà suffisamment dotés, nécessite des biologistes supplémentaires dans les laboratoires créant ces nouveaux sites, alors même que les difficultés de recrutement ne cessent de croître (cf. Chapitre 6 ci-après, relatif à la démographie des biologistes). En outre, ces difficultés de recrutement peuvent conduire certains laboratoires à privilégier l'ouverture de nouveaux sites au détriment de sites ruraux peu rentables, mais très utiles en termes d'offre, pour disposer du nombre requis de biologistes au regard du nombre de sites exploités.

L'article L6222-2 du code de la santé publique permet aux ARS de réguler les implantations de laboratoires (s'opposer aux transferts et ouvertures de sites quand il y a dépassement de 25 % des besoins d'examen de biologie médicale définis par le SRS) sans définir de critères à prendre en considération. L'objectif de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté n'est pas d'empêcher l'implantation de nouveaux

Des critères de régulation définis pour favoriser l'accessibilité de la population aux sites de laboratoire.

sites de laboratoires mais de favoriser l'accessibilité de la population aux sites de laboratoires.

Ces éléments ont conduit à définir des critères de régulation, lisibles et prévisibles, applicables sur les 5 ans à venir dans le cadre du nouveau SRS 2023-2028 (arrêté du 31/10/2023), les rendant opposables dès sa publication.

Ils seront utilisés au regard de l'intérêt pour la population, du maintien ou de l'introduction d'une alternative pour disposer d'une offre en cas de défaillance et favoriser des installations dans les bassins de vie sous-dotés.

Ces critères sont basés sur la densité de sites de LBM pour 100 000 habitants, calculée par bassin de vie et comparée à une moyenne régionale de référence de 5,7 sites pour 100 000 habitants. Cette moyenne est figée pour les 5 ans du SRS, le maillage actuel des sites de laboratoires permettant aujourd'hui une accessibilité satisfaisante de la population, dont seulement 0,6 % se trouve à plus de 30 minutes d'un site.

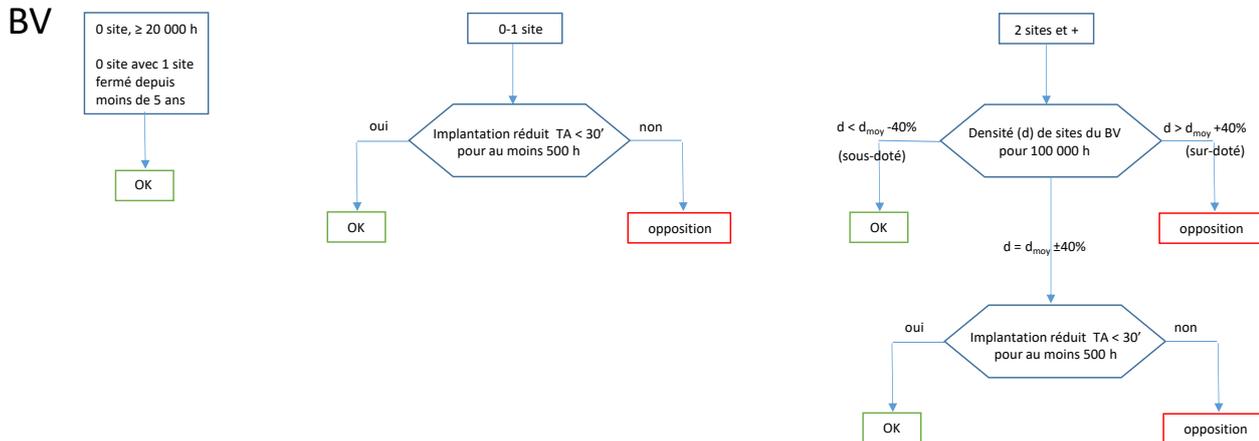
Les populations par zone de biologie et par bassin de vie sont comptabilisées en effectifs standardisés en examens de biologie médicale afin de tenir compte de l'évolution de la consommation d'examens liée à l'âge.

Ces critères, sur lesquels l'ARS se basera pour exercer son pouvoir d'opposition et donc de régulation, sont au nombre de six :

- 1/ Maintien de la possibilité d'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie d'au moins 20 000 habitants dépourvus de site ;
- 2/ Maintien de la possibilité d'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie dans lesquels le dernier site de laboratoire a fermé depuis moins de 5 ans ;
- 3/ Opposition à l'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie déjà dotés d'au moins 2 sites et dont la densité est supérieure ou égale à la densité régionale de référence + 40 % (soit 7,98 sites pour 100 000 habitants standardisés). Au-delà de ce plafond, le bassin de vie est considéré comme suffisamment doté ;
- 4/ Opposition à l'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie déjà dotés d'au moins 2 sites, dont la densité est supérieure à la densité régionale de référence - 40 % (soit 3,42 sites pour 100 000 habitants standardisés), si l'implantation n'est pas conforme au critère 6/. En deçà de ce seuil, le bassin de vie est considéré comme insuffisamment doté ;
- 5/ Opposition à l'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie disposant de moins de 2 sites si l'implantation n'est pas conforme au critère 6/ ;
- 6/ Critère lié au temps d'accès (employé uniquement en complément des critères 4/ et 5/) : l'implantation d'un site de laboratoire permet, pour au moins 500 habitants, de réduire leur temps d'accès à un site de laboratoire à moins de 30 mn (référence : carte des temps d'accès ci-après).

A noter que les transferts de proximité ne modifiant pas significativement la répartition de l'offre peuvent ne pas se voir appliquer ces critères, sur présentation d'arguments justifiant une dérogation à leur application.

Le logigramme ci-dessous illustre les modalités d'application des critères ainsi définis.



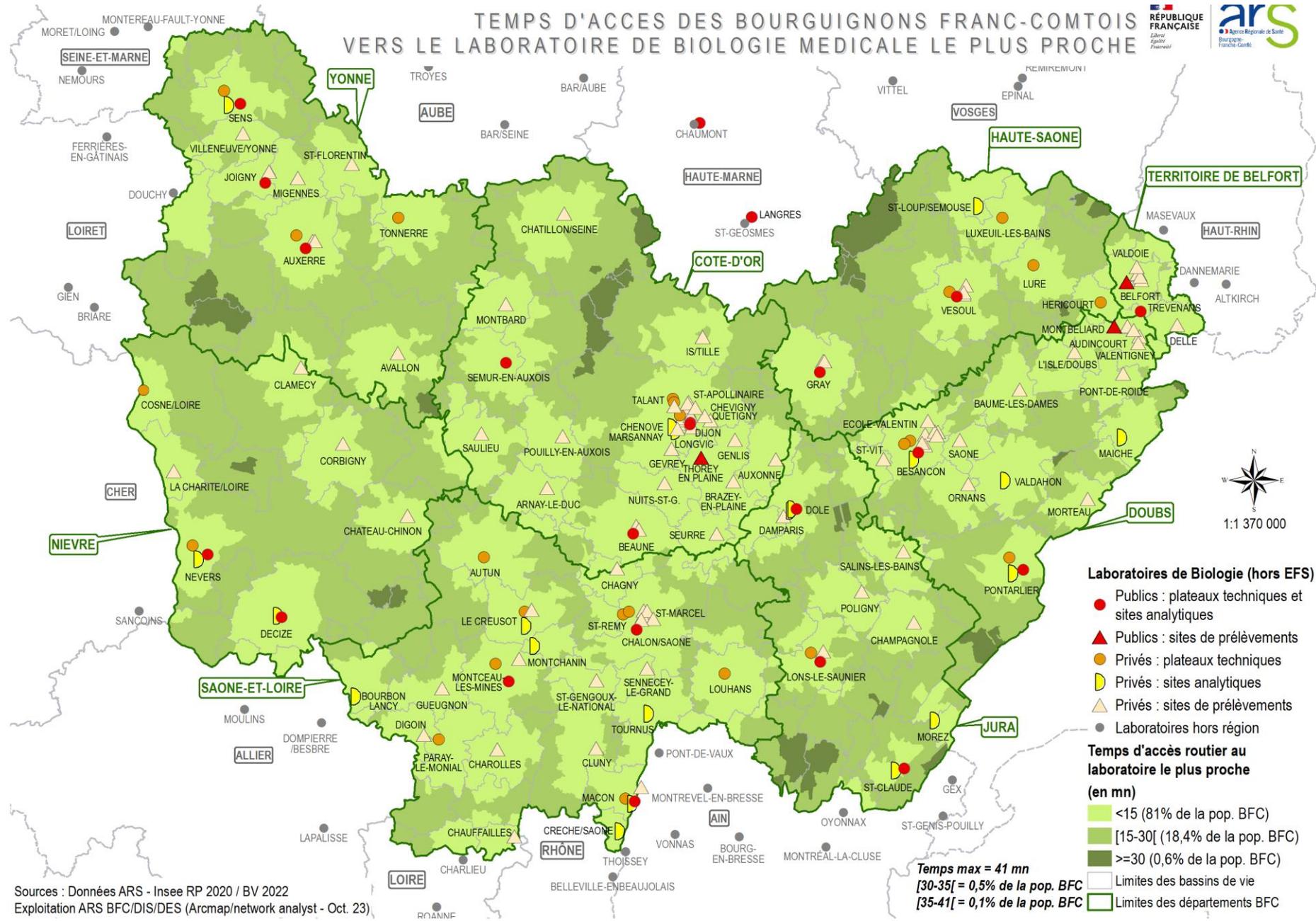
BV : bassin de vie

TA : temps d'accès à un site de LBM, selon carte des temps d'accès

d_{moy} : densité moyenne de référence en sites de LBM/100 000 h (5,7 sites/100 000 h pour BFC). NB : cette densité n'a pas de sens pour les bassins de vie ayant moins de 2 sites

Les cartes ci-après sont nécessaires à l'application des critères de régulation. L'une présente les temps d'accès de la population au site du laboratoire le plus proche, l'autre la densité de laboratoires ouverts au public pour 100 000 habitants standardisés par bassin de vie.

TEMPS D'ACCES DES BOURGUIGNONS FRANC-COMTOIS VERS LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE LE PLUS PROCHE

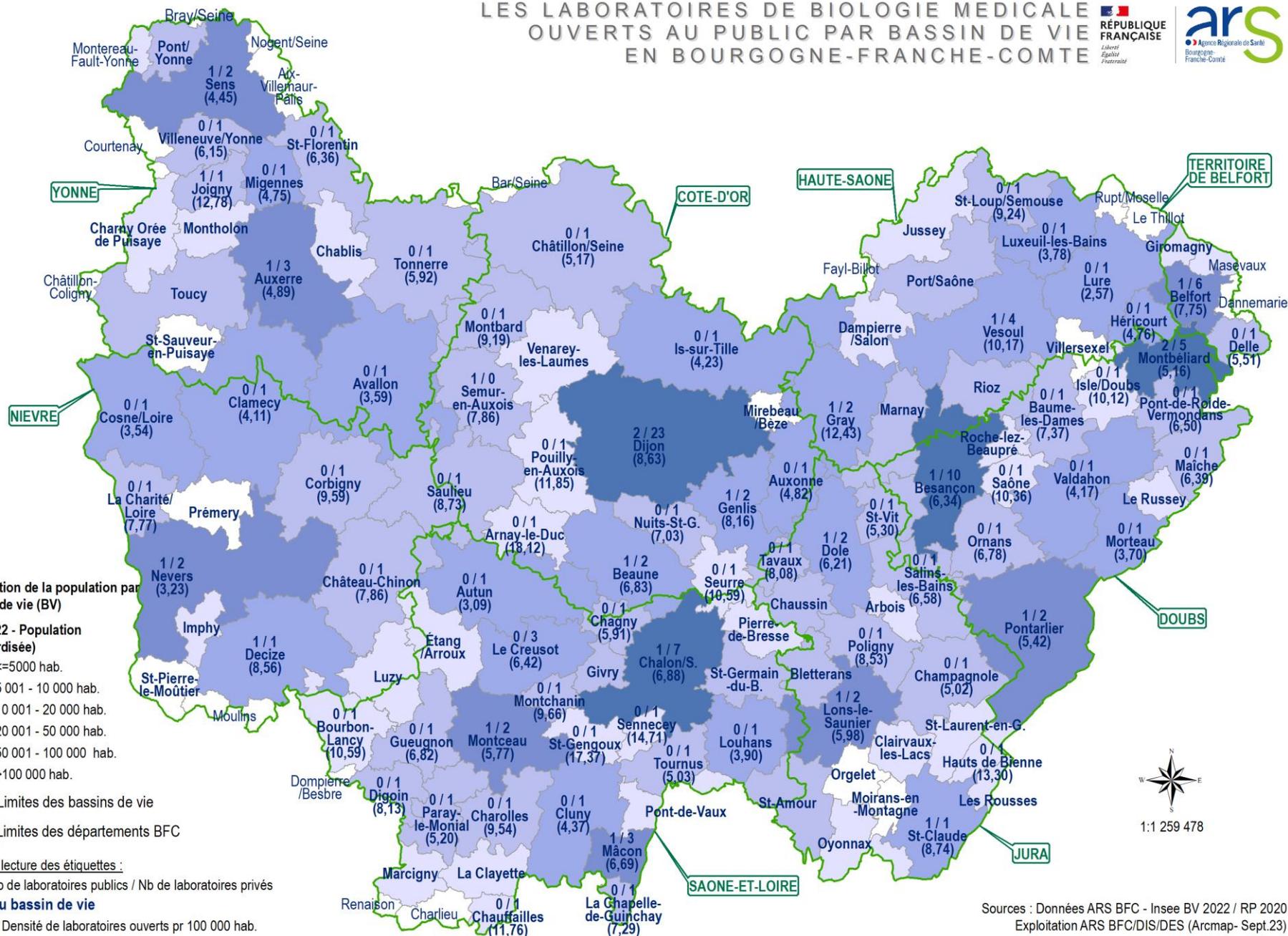


- Laboratoires de Biologie (hors EFS)**
- Publics : plateaux techniques et sites analytiques
 - ▲ Publics : sites de prélèvements
 - Privés : plateaux techniques
 - ▲ Privés : sites analytiques
 - Privés : sites de prélèvements
 - Laboratoires hors région
- Temps d'accès routier au laboratoire le plus proche (en mn)**
- <15 (81% de la pop. BFC)
 - [15-30[(18,4% de la pop. BFC)
 - >=30 (0,6% de la pop. BFC)
- Limites des bassins de vie
 □ Limites des départements BFC

Temps max = 41 mn
 [30-35[= 0,5% de la pop. BFC
 [35-41[= 0,1% de la pop. BFC

Sources : Données ARS - Insee RP 2020 / BV 2022
 Exploitation ARS BFC/DIS/DES (Arcmap/network analyst - Oct. 23)

LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE OUVERTS AU PUBLIC PAR BASSIN DE VIE EN BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE



Pour l'application du SRS et de ces critères, se reporter au chapitre 5.2.1 ci-après relatif à l'adéquation de l'offre aux besoins de la population.

2.2.2. Schémas Régionaux de Santé AMP, DPN et Génétique

Les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP), de diagnostic prénatal (DPN) et de génétique constitutionnelle constituent des activités de soins autorisées par l'ARS et font l'objet d'une planification de leurs implantations.

Ces activités sont chacune traitées dans un volet spécifique du schéma régional de santé.

Le Schéma Régional de Santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) 2018-2023, comprenant un volet biologie mais également un volet AMP, un volet DPN et un volet génétique, a pris fin à la date de publication du nouveau PRS le 31/10/2023, consultable sur le site internet de l'ARS².

Assistance Médicale à la Procréation

En matière d'activité biologique d'AMP, l'organisation de l'offre de soins 2023-2028 a pris en compte la loi de bioéthique publiée le 3 août 2021³ laquelle a introduit plusieurs évolutions de l'activité d'assistance médicale à la procréation qui, désormais, ne répond plus uniquement à une finalité médicale.

La région Bourgogne-Franche-Comté dispose de 3 centres clinico-biologiques d'AMP répartis au sein de 2 établissements publics (CHU de Dijon et de Besançon) et d'un établissement privé (Polyclinique de Franche-Comté / LBM CBM25). De plus, 3 laboratoires pratiquent une activité d'AMP limitée à l'insémination artificielle intra-conjugale.

Les principaux objectifs du SRS AMP 2023-2028 visent à :

- conforter l'organisation régionale d'AMP assurant les conditions d'un accès équitable, notamment dans le cadre des nouvelles dispositions de la loi de bioéthique de 2021 ;
- développer l'activité de préservation de la fertilité notamment pour les patients atteints de cancer.

Diagnostic Prénatal

En matière de diagnostic prénatal, l'organisation de l'offre repose sur la nécessaire coordination des acteurs autour d'un Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal (CPDPN) pour homogénéiser et améliorer les prestations offertes aux femmes concernées, l'encadrement des activités et l'amélioration des pratiques, notamment dans le cadre des évolutions régulières de la loi relative à la bioéthique et des techniques, en particulier de génétique moléculaire.

En Bourgogne-Franche-Comté, chacun des 2 CHU dispose d'un CPDPN.

² <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/prs-2018-2028-revise-en-bfc> (cf. livret 7)

³ Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043884384/>

A noter que les nouvelles implantations autorisées en 2019 (une dans chacun des 2 CHU de la région) pour la mise en œuvre des examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel (DPNI : Diagnostic Prénatal Non Invasif) ne sont plus mises en œuvre. En effet, depuis 2020, les 2 CHU ont cessé cette activité. En France, en 2021, selon l'Agence de la Biomédecine, environ 2/3 de ces examens sont réalisés en sous-traitance par 2 laboratoires privés spécialisés. En outre, en janvier 2023, dans le cadre de la réorganisation de sa stratégie de groupe, un laboratoire privé a cessé l'activité de dépistage des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.

Les principaux objectifs du SRS DPN 2023-2028 sont :

- d'une part, la mise en œuvre d'une prise en charge régionale, coordonnée avec les prescripteurs et les laboratoires et complémentaire de l'activité des CPDPN ;
- et d'autre part, le développement de l'information et la communication auprès des médecins et des sages-femmes sur l'activité de DPN en lien avec les CPDPN et les réseaux périnataux.

Génétique

Enfin, s'agissant de la génétique, l'offre de soins est structurée au niveau national dans le cadre des Plans « maladies rares », « cancer », « France Médecine Génomique 2025 » et encadrée par les dispositions du code de la santé publique notamment issues de la loi de bioéthique.

L'organisation de l'offre de génétique doit répondre à l'objectif d'améliorer l'accessibilité aux consultations de génétique, aux examens de cytogénétique et de génétique moléculaire. Les liens entre les laboratoires et les consultations doivent être renforcés pour assurer la pertinence des prescriptions de tests génétiques, le rendu des examens, le suivi des patients et l'information de la parentèle le cas échéant. La juste prescription et la rationalisation des tests génétiques entre analyses ciblées et analyse de génome deviennent un enjeu de santé publique majeur.

Les laboratoires des CHU de Dijon et de Besançon sont chacun impliqués dans l'interprétation des données génomiques au sein du laboratoire GCS AURAGEN à Lyon. Avec SeqOIA (Ile de France), ces deux laboratoires de séquençage génomique à très haut débit, issus du plan France Médecine Génomique 2025, couvrent l'ensemble du territoire national.

En Bourgogne-Franche-Comté, les laboratoires autorisés par l'ARS sont au nombre de 4 (CHU de Besançon et de Dijon, Centre anticancéreux Georges-François Leclerc et EFS), suite à la reprise en janvier 2023 de l'activité de génétique moléculaire relative à la thrombophilie de l'EFS de Besançon par le CHU.

Les principaux objectifs du SRS génétique 2023-2028 sont d'améliorer l'information concernant l'offre de génétique et d'améliorer l'accès de la population aux consultations de génétique et aux examens de génétique innovants, tout en développant l'offre des activités « Maladies rares » et « Oncogénétique ».

2.3. Sortie de la biologie délocalisée des établissements de santé

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 a modifié l'article L6211-18⁴ du code de la santé publique relatif à la biologie délocalisée en permettant sa réalisation dans des lieux hors établissements de santé. La liste des examens concernés sera précisée ultérieurement par voie réglementaire.

Un arrêté toujours en attente doit venir préciser les conditions à respecter pour la réalisation de ces examens, sachant qu'il incombera aux ARS de fixer la liste des lieux répondant aux conditions définies.

La convention nationale liant les laboratoires libéraux à l'assurance maladie prévoit dans son protocole d'accord 2024-2026 que les dépenses liées au développement du recours à la biologie délocalisée seront financées sur une enveloppe spécifique à définir.

Biologie délocalisée :
un déploiement en attente de textes réglementaires.

Cependant, plusieurs questions se posent, notamment les suivantes :

- quels examens de biologie délocalisée seront considérés comme indispensables et justifieront ainsi une prise en charge par l'assurance maladie ?
- quels professionnels de santé pourront les réaliser ?
- dans quelles catégories de lieux pourront-ils être déployés, sachant que l'ARS devra fixer la liste des lieux répondant aux conditions requises ?

Ce dernier point dépendra de l'organisation territoriale des laboratoires et *in fine* des délais de rendu des résultats d'examens urgents.

La lecture des résultats nécessaires à la décision thérapeutique devra être assurée par le médecin. Le biologiste médical conservera la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

2.4. Accréditation et passage du régime des autorisations administratives à un régime déclaratif

Il appartient à chaque laboratoire de remplir et tenir à jour le formulaire de déclaration de l'ensemble des examens qu'il réalise et des examens représentatifs des lignes de portée auxquelles ils appartiennent, selon le modèle type révisé, disponible sur le site du ministère de la santé⁵.

Ce formulaire doit être joint aux télédéclarations annuelles d'activité des laboratoires. En outre, il est hautement souhaitable que tout changement majeur (notamment ceux entraînant un changement de statut du niveau d'accréditation) soit également transmis sur le portail de télédéclarations des laboratoires, y compris hors de la campagne annuelle de déclaration d'activité, des déclarations intercurrentes étant possibles.

Pour mémoire, adresse du portail : <https://ouverture.sante.gouv.fr>

⁴ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046812377

⁵ <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/article/procedure-d-accreditation-des-laboratoires-de-biologie-medicale>

C'est sur cette base que l'ARS déterminera si l'accréditation du laboratoire couvre l'ensemble de son activité et que celui-ci reste soumis au régime d'autorisation ou relève du régime déclaratif. En effet, le LBM sera considéré comme accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique s'il est accrédité pour l'ensemble des lignes de portée correspondant aux examens qu'il réalise et pour les examens représentatifs de ces dernières. Dans ces conditions, le LBM pourra ouvrir des sites sous réserve du respect des règles prudentielles habituelles (cf. chapitre 5.2).

Un régime déclaratif, mais contraignant, pour les laboratoires accrédités sur l'ensemble de leur activité

Un laboratoire accrédité sur l'ensemble de son activité est soumis à un régime déclaratif qui se substitue aux autorisations administratives octroyées par l'ARS.

L'exigence des 100 % de lignes de portée accréditées est applicable depuis le 1^{er} novembre 2021. Depuis cette date, il n'est plus possible de réaliser les examens appartenant à une ligne de portée non accréditée, sauf si la demande d'accréditation des examens représentatifs de ladite ligne de portée a été déposée auprès du Cofrac. Dans l'attente de la réponse du Cofrac, le laboratoire n'est pas considéré comme accrédité sur l'ensemble de ses lignes de portées et reste soumis au régime d'autorisation lui interdisant d'ouvrir un site, nouveau ou existant, au public.

Pour les laboratoires passés au régime déclaratif, du fait du respect de l'exigence des 100% de lignes de portées accréditées, la plupart des modifications intervenant dans la vie du laboratoire, qu'il soit public ou privé, doivent être déclarées préalablement à l'ARS, **au moins 2 mois avant réalisation** :

- l'ouverture d'un laboratoire (au moins 8 mois avant l'ouverture prévue) ;
- l'ouverture d'un site nouveau ;
- le transfert d'un site existant ;
- toute modification apportée à la structure juridique et financière du laboratoire ;
- toute opération d'acquisition d'un laboratoire, d'un site ;
- toute opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire ;
- toute opération de fusion de laboratoires, y compris la transmission universelle de patrimoine ;
- toute opération d'acquisition, par une personne physique ou morale, de droits sociaux de sociétés exploitant un laboratoire ;
- tout changement de biologiste-responsable ou de biologiste-coresponsable ;
- toute autre modification relative à l'organisation générale du laboratoire (par exemple : modification du nombre de biologistes médicaux ; ouverture ou fermeture [même partielle] au public d'un site existant ; transformation d'un site analytique en site pré- et post-analytique ; agrandissement des locaux ; modification de la liste des familles d'examens réalisés ; conclusion ou rupture d'un contrat de coopération ou d'une convention de sous-traitance...).

Le directeur d'ARS pourra s'opposer à certaines de ces modifications envisagées par le laboratoire. Ce pouvoir d'opposition concerne les opérations suivantes :

- l'ouverture d'un laboratoire ;
- l'ouverture d'un site nouveau ;
- le transfert d'un site existant.

Il repose sur l'application de l'une des deux règles prudentielles suivantes :

- Contrôle par le laboratoire de plus de 25% de l'activité de biologie d'une zone (L.6222-3⁶) ;
- Dépassement de plus de 25 % des besoins de la zone définis dans le SRS biologie (L.6222-2⁶).

Cet article L6222-2⁶ du code de la santé publique permet au directeur général de l'ARS de s'opposer à l'ouverture de site de LBM sans préciser les critères à retenir. Aussi, la possibilité de créer de nouveaux sites a conduit à l'introduction dans le SRS 2023-2028 de critères de régulation reposant sur les besoins de la population.

Vous retrouverez la définition de ces critères ci-dessus page 7.

En outre, certaines opérations conduisant à des situations interdites par la loi sont susceptibles de faire l'objet d'amendes administratives prononcées par l'ARS.

Par exemple :

- nombre de biologistes associés, exerçant au moins un mi-temps, inférieur au nombre de sites du laboratoire ;
- implantation sur plus de 3 zones limitrophes définies dans le SRS biologie ;
- acquisition de droits sociaux conduisant au contrôle de plus de 33 % de l'offre de biologie d'une zone de biologie.

Le non-respect pour un laboratoire de ses obligations de déclaration auprès de l'ARS est également susceptible de faire l'objet d'une amende administrative⁷.

Les autres laboratoires ne doivent pas oublier de déclarer

Les laboratoires ne respectant pas encore l'exigence des 100 % de lignes de portée accréditées doivent toujours solliciter une autorisation administrative de l'ARS pour certaines opérations :

- transfert d'un site de laboratoire ;
- ouverture ou fermeture au public d'un site existant ;
- fusion, acquisition ou cession d'un laboratoire ou d'un site de laboratoire.

Ceci ne les exonère pas d'une obligation de déclaration auprès de l'ARS à chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des éléments relatifs à leur autorisation :

- modification des conditions d'exploitation (forme sociale, raison sociale, modification de la répartition du capital social et des droits de vote...) ;
- modification de la liste ou du temps de travail des biologistes ;
- modification de la liste des familles d'examens réalisés ;
- transformation d'un site analytique en site pré- et post-analytique ;
- agrandissement des locaux ;
- réduction des horaires d'ouverture d'un site au public ;
- conclusion ou rupture d'un contrat de coopération ou d'une convention de sous-traitance, etc.

Chacune de ces modifications doit être déclarée à l'ARS **dans un délai d'un mois.**

⁶ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171487

⁷ Article L6241-1 : Constituent une infraction soumise à sanction administrative : [...]

^{15°} La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale de l'une des obligations de déclaration et de communication auprès de l'agence régionale de santé prévues à l'article L. 6222-1 ; [...]

2.5. URPS (Union Régionale de Professionnels de Santé) Biologistes

L'URPS biologistes BFC

Chaque profession de santé (biologiste, pharmacien, médecin, chirurgien-dentiste, infirmière...) est représentée au niveau régional par une URPS, instance représentative auprès des ARS. Leurs missions sont définies à l'article R.4031-2⁸ du code de la santé publique.

Les membres de l'URPS biologistes sont désignés par les ARS sur proposition des organisations syndicales de la profession, reconnues représentatives au niveau national (cf. décret du 9 mai 2017).

Les membres de l'URPS Bourgogne-Franche-Comté ont été désignés par arrêté du 17 mai 2021. Leur mandat court pour 5 ans.

Il s'agit de :

- Présidente : Mathilde Lugand
- Trésorier : Xavier Cordin
- Secrétaire : Pierre Dumont
- Membres : Isabelle Bassenne, Sylvain Millet et Fabienne Moulinier.

En 2022 et 2023, l'URPS a notamment participé aux travaux d'élaboration du schéma régional de biologie médicale, en tant qu'instance représentative de la profession ainsi qu'à diverses actions de prévention.

Le mot de la présidente de l'URPS Biologistes Bourgogne-Franche-Comté (BFC) :

« En tant que présidente de l'URPS Biologistes Médicaux, je profite de la tribune qui m'est offerte pour vous présenter quelques actions passées et les axes à développer.

L'URPS biologistes médicaux a pour objectif de travailler davantage sur l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins pour faire entendre la voix de la biologie médicale libérale dans l'exercice coordonné et mettre en évidence la valeur ajoutée de la profession dans le parcours de soins du patient. En effet, après un travail essentiellement centré sur la gestion de la crise sanitaire les dernières années en étroite collaboration avec l'ARS, l'URPS a travaillé sur des sujets de

⁸ Article R4031-2 : Les unions régionales contribuent à l'organisation de l'offre de santé régionale. Elles participent notamment :

1° A la préparation et à la mise en œuvre du projet régional de santé ;

2° A l'analyse des besoins de santé et de l'offre de soins, en vue notamment de l'élaboration du schéma régional de santé ;

3° A l'organisation de l'exercice professionnel, notamment en ce qui concerne la permanence des soins, la continuité des soins et les nouveaux modes d'exercice ;

4° A des actions dans le domaine des soins, de la prévention, de la veille sanitaire, de la gestion des crises sanitaires, de la promotion de la santé et de l'éducation thérapeutique ;

5° A la mise en œuvre des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens avec les dispositifs d'appui à la coordination, les dispositifs spécifiques régionaux, les centres de santé, les maisons de santé et les pôles de santé, ou des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins mentionnés à l'article L. 1435-4 ;

6° Au déploiement et à l'utilisation des systèmes de communication et d'information partagés ;

7° A la mise en œuvre du développement professionnel continu.

Elles peuvent procéder à l'analyse des données agrégées nationales et régionales issues du système national d'informations interrégimes de l'assurance maladie en rapport avec leurs missions.

prévention et de coordination des soins notamment avec une participation active sur les sujets du « VIH sans ordo » et la prévention de l'antibiorésistance. L'URPS souhaite également soutenir les biologistes médicaux pour leur participation aux CPTS.

L'URPS s'investit également dans les sujets du numérique dans la santé en partenariat avec le GRADES (groupement régional d'appui au développement de l'e-santé). En effet, les biologistes, forts de leur expérience dans les systèmes informatiques de laboratoire, la sécurisation des connexions, ont une pierre à apporter à l'édifice sur la feuille de route du numérique en santé.

Le travail de concertation autour du Schéma Régional de Santé de biologie pour les années 2023 à 2028 nous amène à projeter un modèle territorial pour la biologie médicale dans un contexte très changeant du fait des nouveaux enjeux économiques, de l'évolution démographique des biologistes médicaux. L'objectif est la défense d'un modèle de biologie de qualité et de proximité notamment dans notre région BFC par endroit très rurale. »

Dr Mathilde Lugand

2.6. Cybersécurité

Les atteintes à la sécurité des systèmes d'information touchent de plus en plus les établissements et services de santé⁹. Les laboratoires de biologie médicale ne sont pas épargnés par ce phénomène¹⁰.

Les incidents significatifs ou graves de la sécurité des systèmes d'information¹¹ sont à déclarer sans délai sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>, catégorie « Professionnel de santé », rubrique « Cybersécurité ».

Ces déclarations sont transmises à l'ANS (Agence du Numérique en Santé, ex-ASIP Santé) qui analyse l'incident, fournit un appui à la structure déclarante et peut formuler des recommandations et notamment proposer des mesures d'urgence pour limiter l'impact de l'incident, des mesures de

⁹ L'Observatoire des incidents de sécurité des systèmes d'information pour les secteurs santé et médico-social 2022 est en ligne (Agence du numérique en santé, 01/06/2023).

<https://esante.gouv.fr/espace-presse/observatoire-des-incidentes-de-securite-des-systemes-dinformation-pour-les-secteurs-sante-et-medico-social-2022-est-en-ligne>

¹⁰ Fuite de données de santé : sanction de 1,5 million d'euros à l'encontre de la société DEDALUS BIOLOGIE (CNIL, 21/04/2022).

Le 15 avril 2022, la formation restreinte de la CNIL a sanctionné la société DEDALUS BIOLOGIE d'une amende de 1,5 million d'euros, notamment pour des défauts de sécurité ayant conduit à la fuite de données médicales de près de 500 000 personnes

<https://www.cnil.fr/fr/fuite-de-donnees-de-sante-sanction-de-15-million-deuros-lencontre-de-la-societe-dedalus-biologie>

¹¹ Sont considérés comme des incidents significatifs ou graves des systèmes d'information les événements générateurs d'une situation exceptionnelle et notamment ([art. D1111-16-2 du CSP](#)) :

- les incidents ayant des conséquences potentielles ou avérées sur la sécurité des soins ;
- les incidents ayant des conséquences sur la confidentialité ou l'intégrité des données de santé ;
- les incidents portant atteinte au fonctionnement normal de l'établissement, de l'organisme ou du service ;
- les incidents ayant un retentissement potentiel ou avéré sur l'organisation départementale, régionale ou nationale du système de santé ;
- les incidents susceptibles de toucher d'autres établissements, organismes ou services.

remédiation ainsi que des mesures destinées à améliorer la sécurité du ou des systèmes d'information concernés. L'ANS informe sans délai le haut fonctionnaire de défense du ministère de la santé et les services compétents de la direction générale de la santé, ainsi que les agences régionales de santé concernées, de tout signalement susceptible d'avoir un impact sanitaire direct ou indirect, notamment en cas de dysfonctionnement de l'offre de soins.

Dans le cadre des mesures de prévention qui peuvent être prises, vous retrouverez en ligne :

- Le guide d'hygiène informatique de l'ANSSI (Agence Nationale de Sécurité des Systèmes d'Information) ;
<https://www.ssi.gouv.fr/guide/guide-dhygiene-informatique/>
- Des bonnes pratiques recommandées par l'ANSSI.
<https://www.ssi.gouv.fr/entreprise/bonnes-pratiques/>

Dans le cadre des actions de sensibilisation et d'accompagnement des structures, l'ANS met en place un portail Web, CERT Santé, d'information sur l'actualité SSI, les menaces sectorielles et les bonnes pratiques. Il présente des bulletins de veille sur les vulnérabilités logicielles critiques, des fiches réflexes, des guides pour répondre à différents types d'incidents et des analyses sur la mise en œuvre de nouvelles technologies.

Ce portail met aussi à disposition de la communauté SSI du secteur un espace accessible uniquement par authentification, sur lequel d'autres services sont disponibles : forum de discussion, possibilité de commenter des documents mis en ligne sur l'espace public...

Ce portail est accessible à partir de l'adresse suivante : <https://www.cyberveille-sante.gouv.fr>

Depuis le 24 avril 2023, suite à la publication de la loi n°2023-22 du 24 janvier 2023, toute personne physique ou morale victime de pertes ou de dommages causés par une cyberattaque dans le cadre de son activité professionnelle devra porter plainte dans un délai de 72 heures à compter de la connaissance de cette atteinte pour pouvoir être indemnisée par son assureur (service-public.fr, 03/05/2023)¹².

3. Informations de santé publique

3.1. Centres Nationaux de Référence (CNR) en Bourgogne-Franche-Comté

Avec ses deux CHU, la région compte 5 CNR :

- Centre national de référence **Echinococcoses**
Laboratoire de Parasitologie et Mycologie,
Centre Hospitalier Régional Universitaire Jean-Minjoz, Besançon.
Pr Laurence Millon
Tél. 03 70 63 23 50 ou 23 57
Fax : 03 70 63 21 27
Mél : cnr-echino@chu-besancon.fr

¹² <https://entreprendre.service-public.fr/actualites/A16531>

- Centre national de référence **Papillomavirus** (depuis 2017)
Laboratoire de Biologie Cellulaire et Moléculaire
Centre Hospitalier Régional Universitaire Jean- Minjoz, Besançon
Pr Jean-Luc Prétet
Tél. : 03 70 63 20 49 ou 20 60
Fax : 03 70 63 20 12
Mél : cnrhpv@chu-besancon.fr
- Centre national de référence **Résistance aux antibiotiques**
Laboratoire de Bactériologie en tant que CNR Coordonnateur
Centre Hospitalier Régional Universitaire Jean- Minjoz, Besançon
Pr Katy Jeannot
Tél. : 03 70 63 21 24
Fax: 03 70 63 21 27
Mél : cnr-pseudomonas@chu-besancon.fr
- Centre national de référence **Virus des gastroentérites**
Service de Microbiologie du Laboratoire de Biologie et Pathologie
Centre Hospitalier Universitaire François Mitterrand, Dijon
Pr Alexis de Rougemont
Tél. : 03 80 29 34 37 ou 35 23
Fax : 03 80 29 32 80
Mél : cnr@chu-dijon.fr
- Centre national de référence **Cryptosporidioses, microsporidies et autres protozooses digestives** (laboratoire associé depuis 2023)
Plateforme de Biologie Hospitalo-Universitaire
Centre Hospitalier Universitaire François Mitterrand, Dijon
Pr Frédéric Dalle
Tél : 03 80 29 50 14 ou 03 80 29 33 01
Fax : 03 80 29 32 80
Mél : cnr.cmap@chu-dijon.fr

Les coordonnées de l'ensemble des CNR sont disponibles sur le site de Santé Publique France¹³.

3.2. Dépistages sans ordonnance

Le dépistage du VIH sans ordonnance et sans avance de frais au laboratoire de biologie médicale public ou privé, possible depuis le 1^{er} janvier 2022, s'est déployé en région Bourgogne-Franche-Comté depuis juin 2022.

En 2022, plus de 138 000 tests de dépistages des infections à VIH ont été remboursés à des patients en région : 99,4% concernent des tests de dépistage, 0,3% des tests de confirmation et 0,3% une

¹³ <http://invs.santepubliquefrance.fr/Espace-professionnels/Centres-nationaux-de-reference/Liste-et-coordonnees-des-CNR>

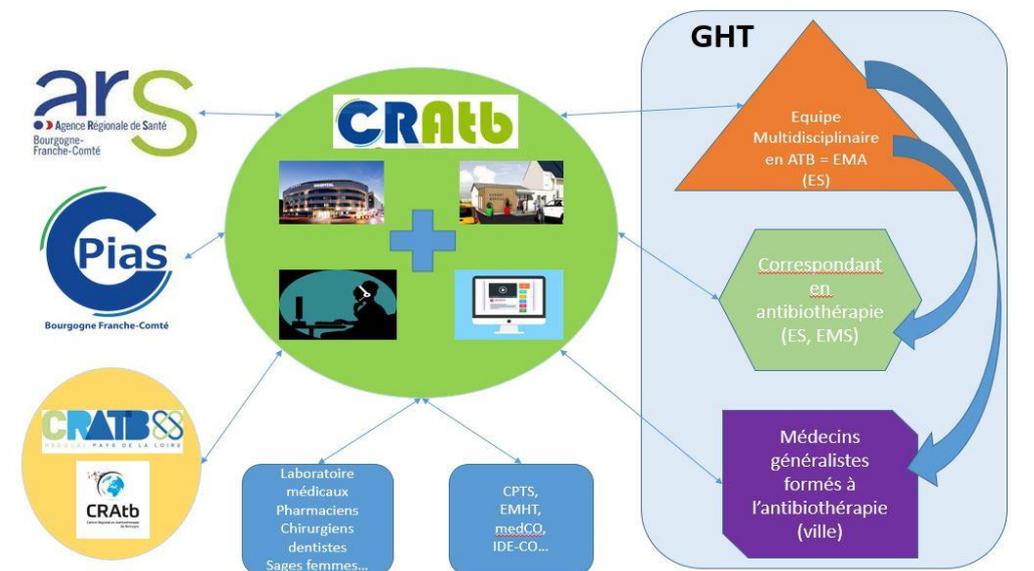
recherche d'antigène. Parmi ces tests de dépistage du VIH, 3 700 tests ont été réalisés sans ordonnance soit 2,7% des tests de dépistages du VIH sur l'année.

Sur le 2^{ème} semestre de l'année, en moyenne 400 dépistages sans ordonnance par mois ont été réalisés en région Bourgogne-Franche-Comté, représentant entre 3 et 4% des dépistages du VIH.

Dans le cadre de la stratégie nationale de santé sexuelle, pour faciliter l'accès au dépistage des infections sexuellement transmissibles (IST), l'article 30 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2023 prévoit d'élargir le remboursement des examens de dépistage à d'autres IST, réalisés en laboratoire de biologie médicale à la demande du patient et sans prescription.

Un arrêté, toujours en attente, précisera les infections concernées et les modalités de réalisation de ces dépistages.

3.3. Le Centre Régional en Antibiothérapie (CRAtb) de Bourgogne-Franche-Comté



La stratégie nationale 2022-2025 de prévention des infections et l'antibiorésistance est pilotée au niveau régional par l'Agence régionale de santé. L'ARS est aidée par deux principaux acteurs régionaux exerçant des missions d'expertise et d'appui : les Centres d'Appui pour la Prévention des Infections Associées aux Soins (CPias) déjà bien en place dans la politique de prévention régionale et une nouvelle structure, le Centre Régional d'Antibiothérapie (CRAtb).

Le CRAtb est désigné pour 5 ans par le directeur général de l'ARS. Son financement se fait via le fonds d'intervention régional (FIR). La mise en place a été officialisée par le décret n°2022-1445 du 18 novembre 2022. Le CRAtb de la région Bourgogne-Franche-Comté, en place depuis début 2022, est dirigé par le Docteur Béatrice ROSOLEN, médecin infectiologue au CHU de Besançon représentant la Franche-Comté et par le Docteur Thibault SIXT, médecin infectiologue au CHU de Dijon, pour la partie Bourgogne.

Le CRAtb s'appuie sur les équipes mobiles d'antibiothérapie (EMA), chacune composée de temps infectiologue, microbiologiste, pharmacien et infirmier. Il est attendu qu'une EMA soit mise en place dans chaque GHT.

Les missions principales du CRAtb ont été fixées par l'arrêté du 18 novembre 2022 définissant le cahier des charges des centres régionaux en antibiothérapie et sont les suivantes :

- Etre un moyen d'expertise et d'appui aux professionnels de santé pour le bon usage des antibiotiques et la prévention de la résistance bactérienne ;
- Mettre en place une coordination et une animation du réseau de professionnels de santé en charge des programmes de Bon Usage des Antibiotiques. Cette action comprend notamment un travail avec les laboratoires de biologie médicale sur des actions de bon usage des antibiotiques ;
- Réaliser des actions de surveillance, d'investigation et d'appui à la gestion de la réponse en appui aux ARS.

Le CRATb et les EMA sont deux acteurs pouvant travailler en étroite collaboration avec les laboratoires de biologie médicale sur les sujets en lien avec le bon usage des antibiotiques. Plusieurs actions ont commencé à être mises en place dans le cadre du CRATb, notamment concernant la biologie avec participation à une campagne de sensibilisation sur les nouveaux critères du CASFM (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie). Le centre participe aussi au groupe de travail national des CRATb sur la mise en place des antibiogrammes ciblés sous la direction du Professeur Karine Faure à Lille.

**Docteurs Béatrice ROSOLEN et Thibault SIXT
Pour le CRATb Bourgogne-Franche-Comté**

POUR TOUTE QUESTION : n'hésitez pas à contacter le CRATb Bourgogne-Franche-Comté.

Mail : CRATB.BFC@gmail.com

4. Etat des lieux des laboratoires en Bourgogne-Franche-Comté

4.1. La répartition des sites des laboratoires

Le tableau ci-dessous présente le nombre de sites de laboratoires par département et par zone du schéma régional de santé (SRS) au 1^{er} octobre 2023, y compris les sites fermés au public.

Département / Zone	Nombre de sites de laboratoires publics		Nombre de sites de laboratoires privés (dont CPAM**)		Autres (CEA**, EFS**)		Total	
	2011	2023	2011	2023	2011	2023	2011	2023
21	7*	5*	39	36	3	2	49	43
58	3	2	8	8	1	1	12	11
71	4*	3	28	30	1	1	33	34
89	4	3	13**	11	2	2	19	16
25	4	3	25	28	2	1	31	32
39	3	3	11	10	0	0	14	13
70	4	2	11	10	0	0	15	12
90	1	2	6	7	1	1	8	10
Zone Ouest	7	5	21	19	3	3	31	27
Zone Centre	7*	5*	39	36	3	2	49	43
Zone Sud	7*	6	39	40	1	1	47	47
Zone Est	9	7	42	45	3	2	54	54
Total Région	30	23	141	140	10	8	181	171

* Du fait de leur mode de fonctionnement, les laboratoires du centre de lutte contre le cancer GF Leclerc et de l'Hôtel Dieu du Creusot (initialement pour ce dernier, mais désormais exploité et classé libéral) ont été assimilés à des laboratoires publics.

** CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie, le dernier ayant fermé en 2021 ; CEA : Commissariat à l'Energie Atomique ; EFS : Etablissement Français du Sang

Par défaut d'historique disponible, les modifications intervenues avant 2011 n'apparaissent pas dans le tableau ci-dessus.

Deux voies d'évolution différentes entre public et privé

Les conséquences de la réforme de la biologie médicale ont conduit à une recherche de rationalisation des coûts aussi bien dans le secteur public que privé. Celle-ci suit deux voies distinctes propres à leur logique de « marché » :

- Le marché concurrentiel de la biologie libérale a conduit à la préservation d'un maximum de sites pour maintenir le niveau d'activité des structures, lesquelles se sont regroupées entre elles et restructurées en plateaux techniques et sites de prélèvements. De 2011 à 2023, le nombre de sites privés est resté quasiment stable (141 à 140), des fermetures ayant été compensées par des ouvertures.
Ces dernières années l'accréditation de laboratoires à 100 % de leurs lignes de portée permet l'ouverture de nouveaux sites au public pour chercher de l'activité supplémentaire. Force est de constater que ces ouvertures sont sollicitées dans un objectif de rentabilité plus que de satisfaction des besoins de la population avec le constat d'installations préférentiellement dans des secteurs déjà correctement dotés. L'un des objectifs du nouveau schéma régional de santé 2023-2028 est d'introduire des critères de régulation visant à la prise en compte des besoins de la population pour toute nouvelle implantation de site de laboratoire.
- Le marché essentiellement captif de la biologie publique a permis la fermeture de sites de petite activité, coûteux, fragiles en termes de ressources humaines ou le regroupement de sites en laboratoires multisites dans le cadre de la construction de coopérations de biologie hospitalière.
De 2011 à 2023, ce sont ainsi 7 sites qui ont disparu en Bourgogne-Franche-Comté, soit 23 % d'entre-eux, leur activité étant reprise par des laboratoires hospitaliers de plus grande taille et un 8^{ème} ayant été repris par le secteur libéral. Sur les 23 sites de laboratoires hospitaliers, 16 (soit 70 %) sont désormais regroupés en 7 laboratoires multisites.

PUBLIC

- Côte d'Or : fermeture du laboratoire du CHS La Chartreuse de Dijon, fermeture du laboratoire du CH de Haute Côte d'Or (Chatillon/Seine) et ré-ouverture d'un site du CHU à Thorey-en-Plaine ;
- Nièvre : fermeture du laboratoire du CHS de La Charité-sur-Loire ;
- Doubs : regroupement des deux sites du CHU de Besançon sur le site Jean Minjoz ;
- Haute-Saône : fermeture des laboratoires des CH de Lure et de Luxeuil ;
- Saône-et-Loire : transfert du laboratoire du site de l'Hôtel Dieu du Creusot au secteur libéral.

PRIVE

- Côte d'Or : transfert de deux laboratoires vers la Saône-et-Loire, fermeture définitive du laboratoire de la CPAM et fermeture d'un site à Dijon ;
- Saône-et-Loire : fermeture d'un site de laboratoire en 2013, acquisition du site de l'Hôtel Dieu du Creusot et transfert d'un site dans l'Allier ; ouverture d'un plateau technique ;
- Jura : fermeture d'un site en 2016 ;
- Doubs : arrivée d'un site transféré depuis la Haute-Saône ; ouverture d'un plateau technique fermé au public ; ouverture d'un site ;
- Haute-Saône : transfert d'un site vers le Doubs ;

- Yonne : fermeture d'un site à Auxerre et fermeture définitive du site de la CPAM ;
- Territoire de Belfort : ouverture de 2 sites et fermeture d'un site.

7 sites hospitaliers ont disparu en Bourgogne-Franche-Comté, soit 23% d'entre-eux.

Le plus gros laboratoire dont le siège social est dans la région comporte 20 sites.

Une accessibilité géographique à préserver

Une bonne maîtrise pré-analytique nécessite que les prélèvements d'échantillons biologiques soient préférentiellement faits au sein d'un LBM ainsi que le rappelle la loi (article L.6211-13 du code de la santé publique).

Il est important de préserver les sites de laboratoire dans les communes dans lesquelles il n'y a pas d'autre offre de biologie médicale. Toutefois, le facteur de fragilité s'accroît pour le remplacement des départs des biologistes touchant le secteur libéral et désormais également le secteur public.

Ceci alors même que le décret « zonage » du 26 juillet 2016¹⁴ exige que la délimitation des zones du schéma régional de santé garantisse :

- l'absence de risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale ;
- l'accessibilité géographique aux LBM en vue de prélèvements (cf. chapitre 4.2 ci-après) ;
- le rendu des résultats des examens dans les délais compatibles avec l'urgence ou les besoins.

La problématique de l'organisation territoriale des soins implique le désengorgement des services d'urgences hospitalier pour tous les actes relevant de la médecine générale. Pour prendre en charge ces patients, les sites de prélèvements doivent répondre aux besoins des médecins (horaires d'ouverture et logistique permettant un délai de rendu de résultats adapté à l'état de santé des patients).

L'offre de biologie doit prendre en compte cet aspect et s'adapter, que ce soit au moyen de l'extension des circuits de ramassage de prélèvements, voire de l'implantation de biologie délocalisée dans des structures répondant à des conditions qui seront fixées par arrêté (article L6211-18¹⁵ du code de la santé publique).

Dans le cadre du développement de l'exercice coordonné et dans l'objectif de pouvoir répondre au mieux aux besoins des médecins, comme le rappelle l'URPS il est souhaitable que les biologistes participent aux travaux de rapprochement entre professionnels de santé dans toute construction de communauté professionnelle de territoire de santé (CPTS).

¹⁴ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032944036

¹⁵ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046812377

Une densité de laboratoires inférieure à la moyenne nationale

L'application de gestion des laboratoires BiO2 permet d'accéder aux données nationales et donc de situer la région par rapport à la moyenne nationale.

2023	Bourgogne-Franche-Comté	France (DOM compris)
Nombre de sites*	162	4 714
Nombre d'habitants**	2 801 695	67 162 154
Nombre d'habitants par site	17 294	14 247

* Source : BiO2, tous sites confondus (publics, privés, hors CEA, SNCF et EFS) au 01/01/2023

** Source : Décret n° 2022-1702 du 29 décembre 2022 authentifiant les chiffres des populations au 01/01/2023

La population de la région Bourgogne-Franche-Comté a accès à 160 sites de laboratoires publics ou privés (2 sites sur les 162 du tableau ci-dessus n'étant pas ouverts au public), répartis sur ses 8 départements.

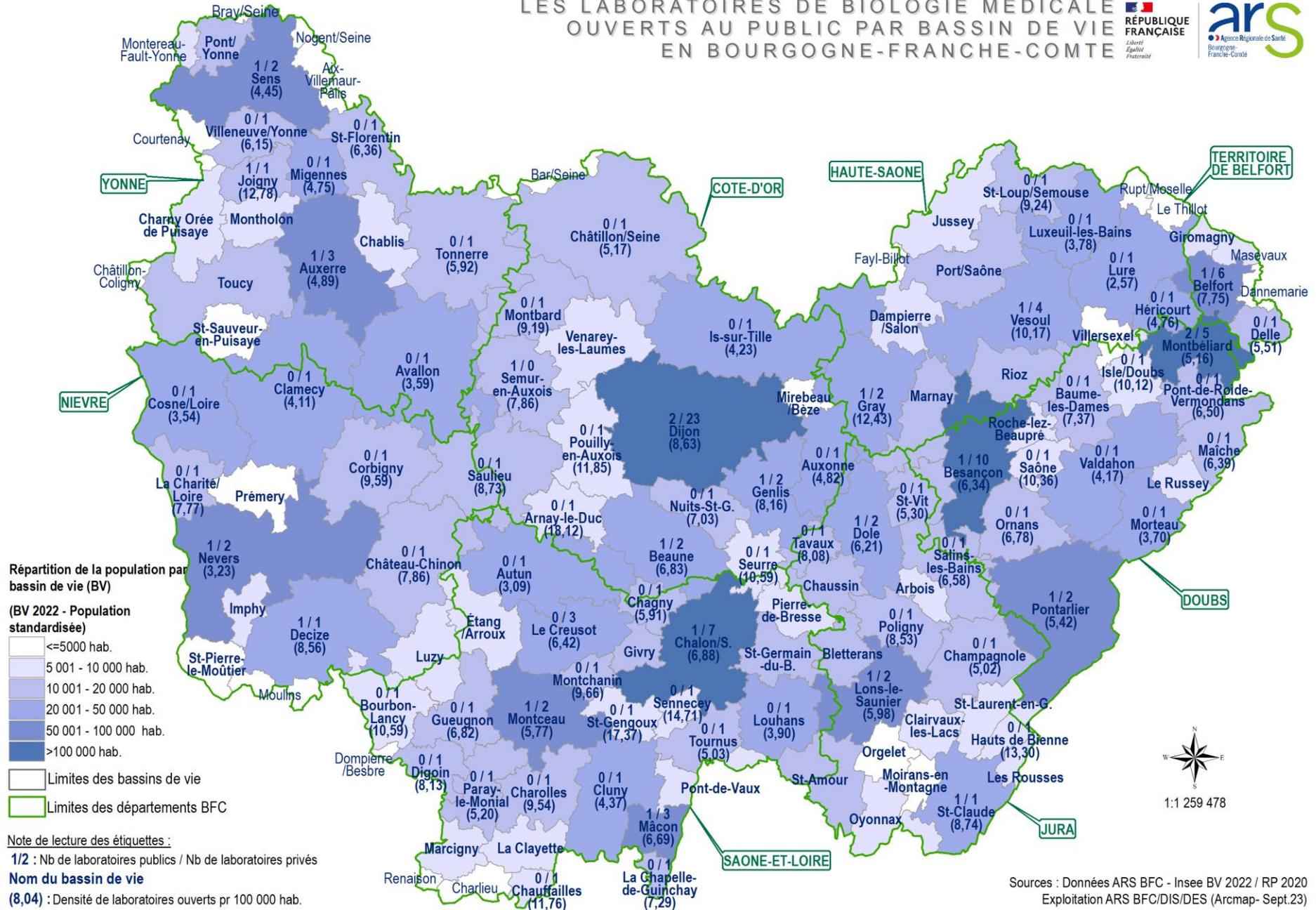
Si l'on se réfère aux données nationales, la Bourgogne-Franche-Comté présente une densité de sites de laboratoire plus faible que la moyenne (environ 1 site pour 17 300 habitants en Bourgogne-Franche-Comté contre environ 1 site pour 14 200 habitants en France).

Le découpage en bassins de vie, définis par l'INSEE, est l'échelle la mieux adaptée au suivi de l'implantation des sites de laboratoire et pour apprécier l'offre de biologie dont dispose la population.

Le bassin de vie est défini comme le plus petit territoire sur lequel les habitants ont accès aux équipements et services les plus courants, dont ceux du domaine de la santé au rang desquels figurent les laboratoires de biologie médicale. L'INSEE a actualisé les bassins de vie en 2022. Les modifications apportées à leur délimitation sont nombreuses, expliquées selon l'INSEE par une forte croissance démographique dans les bassins de vie ruraux périurbains et donc une forte hausse du nombre d'équipements courants dans ces bassins de vie, éléments entrant dans la définition du bassin de vie.

Au niveau régional, la carte des laboratoires de biologie médicale ouverts au public par bassin de vie montre le niveau de desserte de la population en offre de biologie médicale (publique et privée), avec une densité de sites pour 100 000 habitants (population standardisée en consommation d'examens de biologie médicale), très variable d'un bassin de vie à l'autre.

LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE OUVERTS AU PUBLIC PAR BASSIN DE VIE EN BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE



Une concentration de l'activité analytique

La réforme de la biologie médicale a rendu possible l'existence de sites consacrés uniquement au pré- et post-analytique depuis début 2010.

Au 1^{er} octobre 2023, la situation régionale (hors CEA et EFS) fait ressortir une augmentation de la part des sites pré et post-analytiques et une diminution du nombre de sites analytiques dont les plateaux techniques :

Année	Pré- et post-analytique	Activité analytique limitée	Plateaux techniques	Total
2019	86 (53 %)	28 (17 %)	47 * (29 %)	161
2023	97 (60 %)	23 (14 %)	42 ** (26 %)	162

* 19 hospitaliers et 28 libéraux

** 17 hospitaliers et 25 libéraux

Certains de ces sites ne sont ouverts au public que le matin ce qui ne permet plus le prélèvement de patients l'après-midi pour une urgence et prive les prescripteurs de ces résultats d'exams urgents, auparavant rendus en fin de journée. Cela constitue une diminution du niveau des prestations en matière d'offre de biologie médicale.

En conséquence, les médecins prescripteurs ont été contraints de s'adapter à la réduction de l'amplitude d'ouverture de certains sites en adressant, en cas d'urgence, leurs patients vers ceux ouverts au public l'après-midi, voire à renoncer à la prescription de certains examens.

4.2. Temps d'accès de la population à un site de laboratoire

99,4 % de la population de la région Bourgogne-Franche-Comté se trouve à moins de 30 minutes d'un site d'un laboratoire, ce qui est très satisfaisant. Le temps d'accès maximal est de 41 minutes mais seulement 0,1 % de la population est située au-delà des 35 mn d'un site de laboratoire.

En outre, les patients ont la possibilité de faire réaliser leurs prélèvements notamment par des infirmiers, ce qui peut permettre de pallier les distances les plus importantes pour accéder à un site de laboratoire de biologie médicale.

La carte ci-après identifie les sites publics et privés, les sites pré- et post-analytiques, les sites analytiques, en distinguant les plateaux techniques.

A ce jour, plusieurs sites pré- et post-analytiques sont distants de plus d'une heure de trajet d'un site analytique.

Ce délai peut encore s'allonger lorsque le transport inclut des points de collecte (pharmacies, cabinets d'infirmiers...) disséminés.

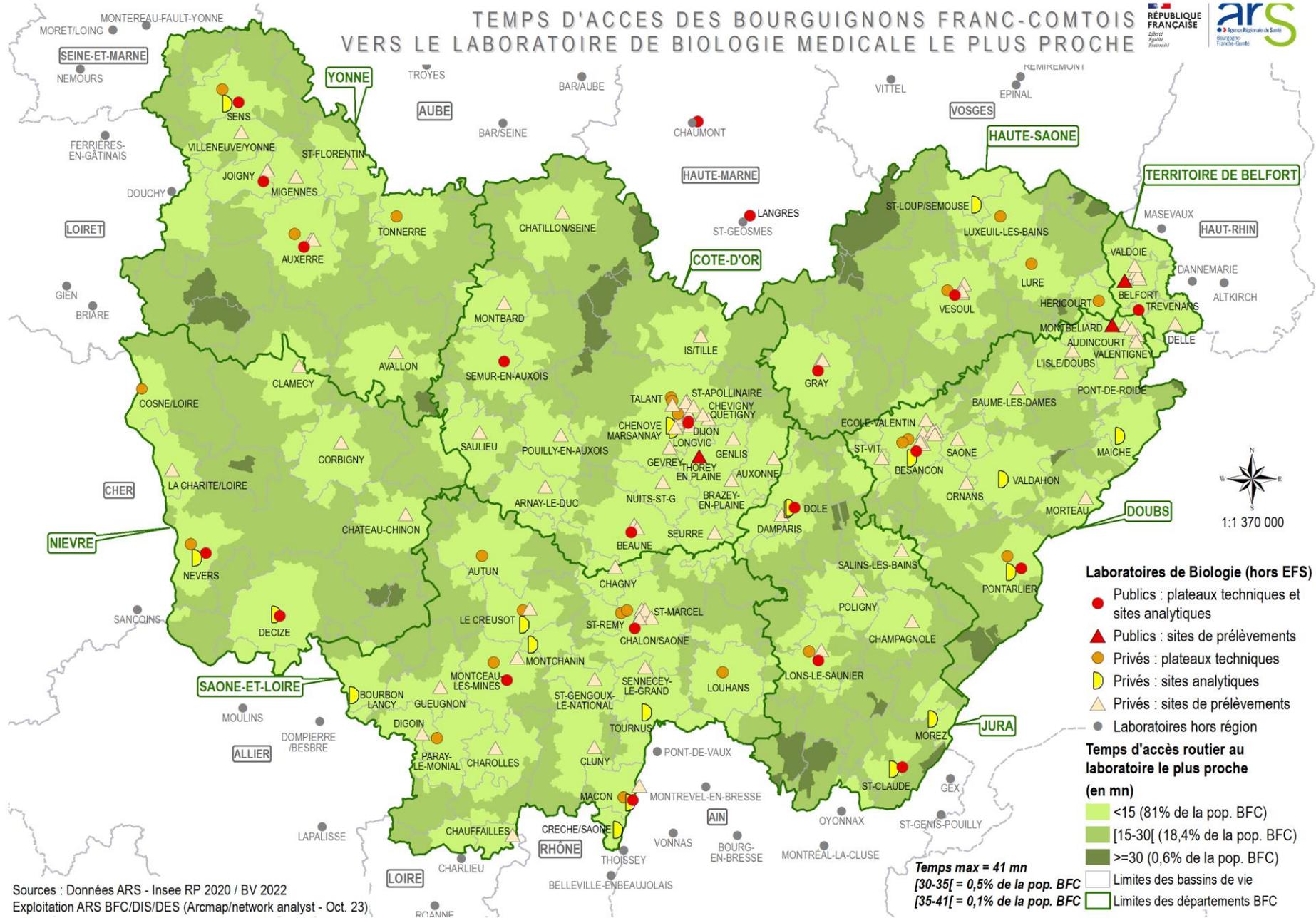
Ce type d'organisation pose la question du respect des conditions de conservation des prélèvements et des délais avant analyse, ce qui peut exclure *de facto* la réalisation d'examens dans le cadre de l'urgence.

Les délais de transport excessifs ne répondent ni aux exigences de l'accréditation, ni aux dispositions de l'article L.6211-8-1¹⁶ du code de la santé publique et de l'arrêté du 15 décembre 2016¹⁷ déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens. Au regard de la réorganisation de l'offre de soins libérale, les biologistes doivent travailler en concertation avec les prescripteurs pour s'adapter à leurs besoins.

¹⁶ Article L.6211-8-1 : « I. - Les examens de biologie médicale, y compris dans les situations d'urgence, sont réalisés dans des délais compatibles avec l'état de l'art, conformément aux informations dont dispose le biologiste sur l'état de santé du patient. Les agences régionales de santé prennent en compte ces situations dans l'organisation territoriale des soins. II. - La liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».

¹⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033665015>

TEMPS D'ACCES DES BOURGUIGNONS FRANC-COMTOIS VERS LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE LE PLUS PROCHE



5. Activité des laboratoires

Les éléments présentés ci-dessous sont issus des déclarations annuelles d'activité des laboratoires publics et privés.

A noter que ces données ne comptabilisent que les actes analytiques en excluant les actes de la nomenclature relevant des dispositions générales (actes cotés en 9000), dont le poids n'est pas négligeable.

5.1. Evolution de l'activité sur la région Bourgogne-Franche-Comté

Les laboratoires déclarent à l'ARS, comme l'exige la réglementation, un nombre d'examens effectués à partir de prélèvements qu'ils ont réalisés (somme « prélevé et réalisé dans le LBM » + « prélevé et transmis à un autre LBM »).

Dans le présent document, l'appellation « examens prélevés » doit être comprise comme s'agissant d'« examens réalisés à partir de prélèvements ».

Les données des tableaux ci-après sont exprimées en nombre d'**examens prélevés** par zone de biologie, quel que soit le site qui réalise les analyses, ce qui inclut donc des analyses réalisées sur des plateaux techniques hors région.

Ainsi, l'activité de microbiologie d'un laboratoire implanté dans la région, issue de prélèvements réalisés sur place puis transmis par exemple à un plateau technique à Lyon ou à Paris, est comptabilisée dans les volumes d'activité régionaux.

5.1.1. Evolution du nombre d'examens (public et privé confondus)

Zone	Nombre d'examens* en 2018	Nombre d'examens* en 2020**	Nombre d'examens* en 2021**	Nombre d'examens* en 2022
Ouest (58+89)	10 710 623	11 299 356	11 965 121	11 028 238
Centre (21)	10 307 075	10 724 115***	12 551 467***	12 471 263***
Sud (39+71)	12 681 222	14 074 731	15 450 767	15 193 803
Est (25+70+90)	16 528 899	18 938 473	18 710 741	18 077 649
Total BFC	50 227 819	55 036 675	58 678 096	56 770 953

* correspond à un nombre d'examens prélevés par les sites implantés dans les zones de biologie considérées ou sous la responsabilité de ces sites

** activité influencée par les examens de PCR SARS-CoV-2

*** données corrigées d'erreurs manifestes de déclaration

A noter que le zonage biologie, entré en vigueur le 2 juillet 2018, a rééquilibré les disparités qui préexistaient (facteur de 1 à 5) entre les territoires de santé des ex-régions Bourgogne et Franche-Comté. En effet, l'activité globale de prélèvement dans chacune des zones devient comparable en avoisinant 15,2 millions d'examens plus ou moins 4,2 millions, soit plus ou moins 27% environ.

Ces éléments confortent la décision de l'ARS de ne pas modifier les zones de biologie médicale établies en 2018, qui de surcroît confèrent une certaine équité entre les laboratoires de la région.

Une progression de l'activité des LBM

L'activité des laboratoires a augmenté de plus de 16 % sur la région entre 2018 et 2021, sachant qu'une part de cette augmentation est liée à l'activité Covid-19, laquelle s'est vraiment déployée à partir du milieu de l'année 2020.

5.1.2. Répartition entre les secteurs public et privé

Le tableau ci-dessous indique le nombre d'examens prélevés par zone de biologie en 2022 avec une distinction entre laboratoires publics et privés et un rappel des totaux régionaux antérieurs (en grisé dans le tableau ci-dessous).

Zones de biologie	Nombre d'examens prélevés en 2022 (%)		
	Publics*	Privés	Total
Ouest	3 135 027 (28%)	7 893 211 (72%)	11 028 238
Centre	5 698 234 (46%)	6 773 029 (54%)	12 471 263
Sud	4 609 717 (30%)	10 584 086 (70%)	15 193 803
Est	6 579 643 (36%)	11 498 006 (64%)	18 077 649
Total BFC 2022	20 022 621 (35%)	36 748 332 (65%)	56 770 953
Total BFC 2021	20 028 262 (34%)	38 649 834 (66%)	58 678 096
Total BFC 2020	19 044 707 (35%)	35 991 968 (65%)	55 036 675
Total BFC 2018	19 148 268 (38%)	31 079 551 (62%)	50 227 819
Total BFC 2016	19 066 397 (40%)	28 114 599 (60%)	47 180 996
Total BFC 2015	19 056 246 (41%)	27 457 184 (59%)	46 513 430

* dont EFS, centre de lutte contre le cancer GF Leclerc

Ce tableau (partie grisée) montre l'augmentation importante de l'activité de la biologie libérale (+34 %) entre 2015 et 2022, une part significative de cette augmentation étant liée à la suractivité du dépistage biologique du Covid-19.

Cette augmentation de l'activité de la biologie libérale ne se fait pas au détriment de l'activité de la biologie hospitalière. En effet, cette dernière progresse également, même si cette progression se limite à 5% sur la même période, cette augmentation s'étant produite entre 2020 et 2021.

Les raisons de cette augmentation d'activité du secteur libéral (en nombre d'examens) sont difficilement vérifiables mais plusieurs pistes d'explication peuvent être avancées :

- Durée d'hospitalisation plus courte et suivi ambulatoire assuré en libéral ;
- Recours plus important à des examens complémentaires ;
- Développement de la chirurgie ambulatoire et de l'hospitalisation à domicile, etc.

La Cour des Comptes souligne dans son rapport 2021 sur la sécurité sociale¹⁸ que l'augmentation de l'activité des laboratoires a été quasiment neutralisée financièrement jusqu'en 2018, grâce à l'accord triennal prix/volume limitant l'évolution des dépenses de biologie à 0,25 % par an.

La Cour des Comptes regrette que la régulation des dépenses ne s'appuie pas sur la recherche d'une meilleure pertinence des prescriptions des examens de biologie :

- la possibilité offerte aux biologistes de modifier la teneur des examens dans un souci de pertinence des actes réalisés est restée peu utilisée depuis son entrée en vigueur en 2013 ;
- alors que l'action directe sur les comportements de prescription des médecins serait cruciale, l'assurance maladie a cessé en 2019 toutes actions visant à diminuer la redondance des examens et les tests non pertinents.

Le nouvel accord triennal 2024-2026 signé entre les laboratoires et l'assurance maladie définit une évolution des dépenses de biologie médicale limitée à +0,4% par an.

Près de la moitié de l'activité hospitalière concentrée sur 3 LBM

A l'échelle de la région, après être restée très stable de 2015 à 2020, l'activité hospitalière (en nombre de prélèvements) a augmenté d'environ 5 % en 2021, augmentation inégalement répartie entre les établissements.

La part de la biologie hospitalière tend à s'éroder du fait de l'augmentation plus rapide de l'activité de la biologie libérale. Bien que plusieurs GHT réinternalisent la biologie de leurs petits établissements, antérieurement assurée par le secteur libéral, le volume récupéré ne se traduit pas par une augmentation globale significative d'activité de la biologie hospitalière. A noter que la quasi-totalité des laboratoires hospitaliers de la région disposent d'un centre de prélèvements ouvert aux patients externes.

Les trois plus gros laboratoires hospitaliers de la région sont toujours ceux des CHU de Dijon et Besançon et celui de l'Hôpital Nord Franche-Comté.

Leur activité cumulée (9,2 millions d'examens prélevés) représente 16 %, soit environ 1/6^{ème} de l'activité totale de la région et 46 % de son activité hospitalière. Les 54 % de l'activité hospitalière restante sont répartis entre les 11 autres laboratoires hospitaliers de la région.

5.2. Les limites imposées par la législation et le nouveau SRS biologie

Le législateur a défini 4 règles, dites prudentielles, destinées à limiter la concentration des laboratoires et ses effets, subséquentes à la réforme de 2010.

¹⁸ <https://www.ccomptes.fr/system/files/2021-10/20211005-synthese-securite-sociale-2021.pdf>

Ces 4 règles sont les suivantes :

1. **Interdiction** d'implantation d'un laboratoire sur plus de 3 zones (ex-territoires de santé) limitrophes (article L.6222-5)¹⁹.
2. **Pouvoir d'opposition** du directeur général de l'ARS aux opérations :
 - d'acquisition d'un LBM ou d'un site de LBM ;
 - de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un LBM ;
 - de fusion de LBM, y compris la transmission universelle de patrimoine ;et conduisant à ce qu'un laboratoire réalise plus de 25 % du volume d'examens d'un territoire de santé (article L.6222-3²⁰).
3. **Interdiction** de réaliser des opérations d'acquisition de droits sociaux d'autres sociétés par une société exploitant un LBM si ces acquisitions conduisent au contrôle direct ou indirect de plus de 33 % du volume d'examens d'un territoire de santé (article L.6223-4²¹).
4. **Pouvoir d'opposition** du directeur général de l'ARS à la création d'un LBM, ou d'un site de LBM, si cette création a pour effet d'entraîner un dépassement de plus de 25 % des besoins de la population (en nombre d'examens de biologie médicale) définis dans le SRS pour la zone concernée (article L.6222-2²²).

Ces règles sont également opposables aux LBM publics, à l'exception de :

- la règle numéro 2 car la mise en commun des activités de biologie médicale dans un GHT sous forme d'un laboratoire multisite n'est pas assimilée à une opération d'acquisition, et
- la règle numéro 3, l'acquisition de parts sociales ne pouvant être réalisée par un établissement public.

L'application des règles prudentielles nécessite à la fois la définition des zones (cf. supra chapitre 2.2) et des besoins de la population. Ces derniers ont été redéfinis en 2023 dans le schéma régional de santé (SRS) 2023-2028, opposable depuis sa publication le 31/10/2023.

Un schéma régional de santé Bourgogne-Franche-Comté nécessaire à l'application des règles prudentielles

¹⁹ Article L.6222-5 : 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 d'organisation des soins.

Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale comprend des sites localisés en France et à l'étranger, la distance maximale pouvant séparer les sites localisés sur le territoire national de ceux localisés sur le territoire d'un ou plusieurs autres Etats est déterminée par voie réglementaire, en tenant compte des circonstances locales.

Lors de la révision du schéma régional de santé ou lors d'un changement de délimitation des zones mentionnées au premier alinéa du présent article, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire.

²⁰ Article L.6222-3 : Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale, d'un site de laboratoire de biologie médicale, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale y compris la transmission universelle de patrimoine, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

²¹ Article L.6223-4 : Sans préjudice de l'application des règles particulières de constitution des formes de sociétés mentionnées à l'article L. 6223-1, l'acquisition, par une personne physique ou morale, de droits sociaux de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à une personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

Le contrôle, par une même personne, d'une proportion de l'offre supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés sur un même territoire de santé est réputé effectif dès lors que cette personne détient, directement ou indirectement, la majorité du capital social de plusieurs sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale et que l'activité de ces sociétés représente au total plus de 33 % des examens de biologie médicale sur ce territoire.

²² Article L.6222-2 : Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9.

5.2.1. Adéquation de l'offre aux besoins de la population

Les LBM constituent l'offre de soins en biologie médicale, laquelle est régulée par les ARS pour s'ajuster aux besoins de la population.

Les besoins de la population sont liés au lieu de prélèvement des examens, ou plus exactement des échantillons biologiques. Cela repose sur la possibilité pour les patients d'accéder à un site de laboratoire de biologie médicale, ce que reflète l'activité desdits laboratoires, exprimée en nombre d'examens prélevés.

Les **besoins de la population** ont par conséquent été définis dans le schéma régional de santé par zone de biologie, en nombre d'**examens prélevés**.

L'ensemble des dispositions législatives tendant à réguler l'implantation des laboratoires, c'est-à-dire l'offre de soins, se fonde sur ce nombre d'**examens prélevés**.

Le tableau ci-dessous présente l'évolution du nombre d'examens prélevés par habitant - comptabilisé en population standardisée en consommation d'examens de biologie médicale - et par zone.

Afin de tenir compte de la structure d'âge de la population dans chacune des zones de biologie, le nombre d'examens de biologie médicale prélevé dans chacune des zones est divisé, non pas par le nombre d'habitant mais par le nombre d'habitants standardisés en consommation d'examens de biologie médicale. Pour calculer cette population standardisée, les effectifs de chaque classe d'âge sont affectés d'un coefficient de pondération correspondant à la consommation d'examens de biologie de la classe d'âge considérée. Cette consommation se base sur celle des actes de biologie extraite du Système National des Données de Santé (SNDS) pour la région BFC.

C'est sur ces données que l'ARS s'appuie pour juger de l'application de l'article L.6222-2 précité du code de la santé publique, lui permettant de s'opposer à l'ouverture de nouveaux sites de laboratoire.

L'adéquation de l'offre de biologie aux besoins

ZONES (départements)	Nombre d'examens 2018/habitant (Recensement population 2016)	Nombre d'examens 2022/habitant standardisé (Recensement population 2020)	Besoins population (SRS 2023- 2028)	Seuil d'intervention de l'ARS (besoins +25 %)
Ouest (58-89)	19,5 (549 705 h)	20,5 (536 826 h)	15	18,75
Centre (21)	19,3 (533 213 h)	23,3 (535 078 h)	18	22,5
Sud (39-71)	15,5 (815 540 h)	18,8 (809 861 h)	15	18,75
Est (25-70-90)	18,0 (919 880 h)	19,7 (919 930 h)	15,4	19,25
Total région	17,8 (2 818 338 h)	20,2 (2 801 695 h)	-	-

Ce tableau appelle les commentaires suivants :

Depuis 2022, le volume d'activité de prélèvements des 4 zones de biologie dépasse le seuil d'intervention de l'ARS.

En d'autres termes, ceci autorise l'ARS à s'opposer à toute nouvelle ouverture de site de laboratoire (par création ou transfert) dans l'ensemble de la région, en application de l'article L.6222-2 du code de la santé publique.

Sur l'ensemble de la région,
l'ARS s'opposera aux ouvertures de site n'améliorant pas significativement l'accès de la population à un site de LBM.

Cet article L6222-2 dispose que : « Le directeur général de l'agence régionale de santé **peut s'opposer** à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9 considérée, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2. »

Aucun texte réglementaire ne vient expliciter cet article en précisant les critères à prendre en compte pour ce pouvoir d'opposition. Ceci a conduit l'ARS Bourgogne-Franche-Comté à définir des modalités d'application donnant de la lisibilité et de la prévisibilité à l'exercice de ce pouvoir d'opposition.

Ces critères sont basés sur la densité de sites de LBM pour 100 000 habitants standardisés, calculée par bassin de vie et comparée à une moyenne régionale de référence de 5,7 sites pour 100 000 habitants standardisés. Cette moyenne est figée pour les 5 ans du SRS, le maillage actuel des sites de laboratoires permet en effet une accessibilité satisfaisante de la population, dont seulement 0,6 % se trouve à plus de 30 minutes d'un site.

Un pourcentage d'écart à cette moyenne de référence permet de distinguer entre secteur surdoté et sous-doté lorsque cet écart est dépassé. Après étude d'impact et négociation avec l'URPS biologistes, le pourcentage d'écart de 40 % a été retenu comme équilibré entre le blocage de toute nouvelle implantation et la possibilité de créer de nouveaux sites au bénéfice de la population.

Les populations par zone de biologie et par bassin de vie sont comptabilisées en effectifs standardisés en examens de biologie médicale afin de tenir compte de l'évolution de la consommation d'examens en fonction de l'âge.

Les critères d'opposition à l'ouverture de sites sont définis au sein du schéma régional de santé dont la publication par arrêté du 31/10/2023 leur attribue un caractère d'opposabilité.

Ces 6 critères sont les suivants :

1/ Maintien de la possibilité d'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie d'au moins 20 000 habitants dépourvu de site ;

2/ Maintien de la possibilité d'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie dans lesquels le dernier site de laboratoire a fermé depuis moins de 5 ans ;

6 critères pour appliquer le pouvoir d'opposition de l'ARS aux ouvertures de site en région BFC

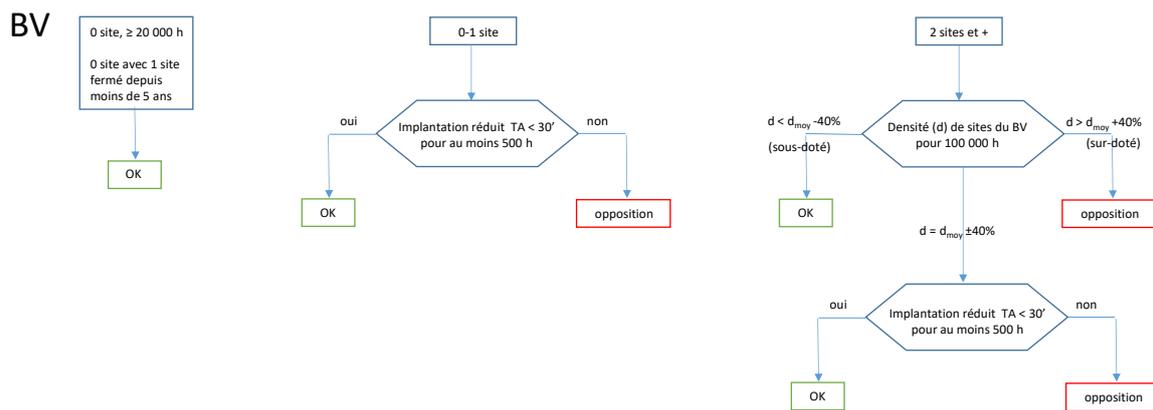
3/ Opposition à l'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie déjà dotés d'au moins 2 sites et dont la densité est supérieure ou égale à la densité régionale de référence + 40 % (soit 7,98 sites pour 100 000 habitants standardisés) ;

4/ Opposition à l'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie déjà dotés d'au moins 2 sites, dont la densité est supérieure à la densité régionale de référence - 40 % (soit 3,42 sites pour 100 000 habitants standardisés), si l'implantation n'est pas conforme au critère 6/ ;

5/ Opposition à l'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie disposant de moins de 2 sites si l'implantation n'est pas conforme au critère 6/ ;

6/ Critère lié au temps d'accès (employé uniquement en complément des critères 4/ et 5/) : l'implantation d'un site de laboratoire permet, pour au moins 500 habitants, de réduire leur temps d'accès à un site de laboratoire à moins de 30 mn (référence : carte des temps d'accès ci-après).

Le logigramme ci-dessous illustre les modalités d'application des critères ainsi définis.



BV : bassin de vie

TA : temps d'accès à un site de LBM, selon carte TA 2022

d_{moy} : densité moyenne de référence en sites de LBM/100 000 h (5,7 sites/100 000 h pour BFC). NB : cette densité n'a pas de sens pour les bassins de vie ayant moins de 2 sites

5.2.2. Vérification de l'absence de position dominante

Les règles prudentielles des 25% et 33 % (cf. supra chapitre 5.2) ont été conçues comme facteur de préservation de la diversité de l'offre des laboratoires et pour éviter ainsi la constitution d'une position dominante d'un laboratoire ou d'une société sur une zone de biologie.

Dans ce cadre, le directeur de l'ARS dispose d'un **pouvoir d'opposition** aux opérations :

- d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale ;

- de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale ;
- de fusion de laboratoires de biologie médicale, y compris la transmission universelle de patrimoine ;

et conduisant à ce qu'un laboratoire réalise plus de 25 % du volume d'examens d'une zone de biologie.

Par ailleurs, les opérations d'acquisition de droits sociaux d'autres sociétés par une société exploitant un laboratoire de biologie médicale sont **interdites** si ces acquisitions conduisaient au contrôle direct ou indirect de plus de 33 % du volume d'examens d'un territoire de santé.

Le tableau ci-dessous indique ce que représentent ces 25 % et 33 % du total des examens, résultant de l'activité des laboratoires publics et privés, réalisés par zones de biologie dans le cadre du SRS actuellement en vigueur.

Ce tableau permet à chaque laboratoire de savoir si, au regard de son activité au sein d'une zone de biologie de la région, il est concerné par l'application des deux règles prudentielles précitées.

Zones	Nombre d'examens en 2022 (public et privé)	Possibilité d'opposition de l'ARS à acquisition ou fusion selon l'article L.6222-3 (25 %)	Interdiction d'acquisition de droits sociaux selon l'article L.6223-4 (33 %)
Ouest (58-89)	11 028 238	2 757 060	3 639 319
Centre (21)	12 471 263	3 117 816	4 115 517
Sud (39-71)	15 193 803	3 798 451	5 013 955
Est (25-70-90)	18 077 649	4 519 412	5 965 624

6. Une démographie des biologistes préoccupante

En France, selon les chiffres 2022 de l'Ordre national des pharmaciens, 9 857 biologistes médicaux (médecins et pharmaciens) exercent la biologie médicale, avec une majorité de pharmaciens (68 % pour 32 % de médecins). L'âge moyen des médecins biologistes est similaire à celui des pharmaciens biologistes, avec respectivement 49,5 ans et 50,4 ans pour les médecins biologistes.

Il est constaté l'aggravation de la difficulté de remplacement des biologistes entraînant une menace de fermeture de certains sites les plus ruraux et un risque de désertification biologique dans les zones rurales ou les moins attractives.

Les derniers éléments de la démographie des biologistes médecins et pharmaciens montrent que 40 % des biologistes en activité dans la région ont plus de 55 ans et 5 % ont plus de 65 ans. En 5 ans, l'estimation du rythme des départs en retraite est passé de 14 par an à 16 par an.

Seize postes d'internes en biologie médicale (médecins et pharmaciens) sont ouverts chaque année en région Bourgogne-Franche-Comté. Cependant, le nombre d'internes en biologie effectivement en cours de formation permet d'estimer le nombre de biologistes arrivant en exercice à environ 14 par an dans la région, du fait de postes d'internes non pourvus ou d'abandons en cours de cursus.

Ceci ne couvre pas les prévisions de départs en retraite et une éventuelle augmentation du nombre de postes d'internes ouverts n'améliorerait pas la situation du fait de la désaffectation de cette discipline par les étudiants. Pour illustrer ce phénomène, en 2021 la biologie médicale se situait ainsi au 43^{ème} rang sur 44 spécialités possibles lors du choix aux Epreuves Classantes Nationales (ECN) et au 1^{er} janvier 2022, 404 postes de biologistes médicaux, soit 23 %, étaient vacants au niveau national.

Cette situation conduit à ce que des biologistes ayant largement dépassé l'âge légal de la retraite soient recrutés pour répondre à l'exigence législative d'un minimum d'un biologiste par site de laboratoire.

Selon l'ordre national des pharmaciens, en 2022 le nombre de pharmaciens biologistes entrants et sortants fait ressortir un solde négatif de 187. L'Ordre recense en outre plus de 700 pharmaciens biologistes de 66 ans et plus en activité, soit plus de 10% des pharmaciens biologistes en activité. Cet effectif des plus de 65 ans est en augmentation de 12,4 % par rapport à 2021.

La Bourgogne-Franche Comté ne fait pas exception et il est constaté que de plus en plus de biologistes reculent l'âge de leur départ en retraite, voire reprennent une activité après l'avoir prise.

7. Conclusion

Treize ans après le début de la réforme de la biologie médicale, le paysage de la biologie a été profondément modifié aussi bien au niveau national que régional. Les transformations que cette réforme a engendrées sont telles que le dispositif législatif et réglementaire montre aujourd'hui ses limites à encadrer l'évolution des laboratoires et mériterait d'être révisé.

Les constats suivants peuvent être dressés en Bourgogne-Franche-Comté.

Le nouveau schéma régional de santé (SRS) 2023-2028 a été publié le 31/10/2023 et a pris effet.

Le zonage de biologie établi lors du SRS en 2018 a permis de réduire l'hétérogénéité qui existait dans la taille des laboratoires entre les ex-régions Bourgogne et Franche-Comté et reste inchangé, en 4 zones.

Ce schéma fixe les besoins de la population par zone de biologie en nombre annuel d'examens par habitant standardisé (entre 15 et 18 examens par habitant et par an, selon les zones de biologie). Le seuil d'intervention de l'ARS pour l'ouverture de sites de LBM est fixé à 25 % au-delà des besoins d'examens définis pour la population. Celui-ci franchi, l'ARS peut s'opposer à toute nouvelle ouverture de site de laboratoire sur la zone de biologie considérée. L'activité de biologie recensée sur chaque zone repose sur la base de la dernière déclaration annuelle d'activité des laboratoires. La déclaration d'activité 2022 montre que le seuil de 25 % est dépassé dans chacune des quatre zones de la région. Ainsi, toute nouvelle demande d'ouverture ou de transfert de site de laboratoire se trouve soumise à une appréciation de l'ARS pour éviter une installation en secteur surdoté, sur une base clairement définie. La principale nouveauté du SRS biologie est la définition de critères sur lesquels l'ARS se fondera pour exercer son pouvoir d'opposition.

A noter que l'activité moyenne de prélèvement atteint 20,2 examens/habitant standardisé en 2022 en Bourgogne-Franche-Comté.

Même si l'écart s'est un peu réduit, la région présente une densité de sites de laboratoires plus faible que la moyenne nationale (environ 1 site pour 17 300 habitants contre 1 site pour 14 250 habitants en France).

Malgré cette densité plus faible, les habitants de la région Bourgogne-Franche-Comté disposent d'un accès satisfaisant à la biologie médicale du fait d'une bonne répartition territoriale des sites de laboratoires, permettant des temps d'accès n'excédant pas 30 minutes pour 99,4 % de la population. Bien que le temps d'accès maximal soit de 41 minutes, seulement 0,1 % de la population est située au-delà des 35 mn d'un site de laboratoire (soit environ 3 000 personnes).

Actuellement, les fermetures et transferts observés depuis 2010 sont sans conséquence significative pour la population en matière d'accès à des examens de biologie médicale, compte tenu d'alternatives dans les communes concernées. Les premières ouvertures de sites réalisées en 2022 et 2023 n'ont pas eu de conséquence sur le temps d'accès de la population, ces sites ayant été créés dans des secteurs déjà bien dotés.

A noter que l'accréditation d'un LBM sur l'ensemble de son activité ne l'exonère pas de l'obligation de déclarer à l'ARS toute modification des conditions d'exploitation et de fonctionnement du laboratoire et non seulement les opérations de création ou de transfert de sites.

Au 1^{er} octobre 2023, 171 sites de laboratoires sont implantés sur la région :

- 140 sites de laboratoires privés (141 en 2011),
- 23 sites de laboratoires hospitaliers (30 en 2011),
- à ces chiffres, s'ajoutent le laboratoire du CEA et les sites de l'EFS.

En nombre de sites, le LBM le plus important de la région comprend 20 sites.

La concentration des plateaux techniques, la réduction des plages d'ouverture de certains sites ne doit pas contraindre les médecins à s'adapter aux stratégies organisationnelle de la biologie médicale, celles-ci devant au contraire répondre aux besoins des médecins et de leurs patients. C'est tout l'enjeu du maintien d'une biologie de proximité de qualité sur l'ensemble du territoire.

S'agissant de l'activité des laboratoires de la région, le nombre d'examen prélevés se répartit à raison de 35 % pour le secteur public et de 65 % pour le secteur libéral, avec de fortes disparités selon les zones de biologie.

L'activité de la biologie libérale a augmenté de façon importante (+ 34 % d'examen) entre 2015 et 2022.

La Cour des Comptes souligne dans son rapport 2021 sur la sécurité sociale que l'augmentation de l'activité des laboratoires a été quasiment neutralisée financièrement jusqu'en 2018, grâce à l'accord triennal prix/volume limitant l'évolution des dépenses de biologie à 0,25 % par an. Elle regrette que la régulation des dépenses ne s'appuie pas sur la recherche d'une meilleure pertinence des prescriptions des examens de biologie et donc une limitation des volumes.

Parmi les nouveautés notables, citons :

- l'année 2022 a vu la mise en place du dépistage du VIH sans ordonnance et sans avance de frais dans les laboratoires de la région ;
- la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 permettra, après publication des textes réglementaires, à la biologie délocalisée de sortir des établissements de santé, ce qui sera un nouveau chantier pour les biologistes et l'ARS.

Enfin, l'actualité montre la nécessité de mettre les moyens suffisants pour assurer un niveau de sécurité informatique capable de faire face aux menaces actuelles pesant sur les acteurs de santé en général et qui n'épargnent pas les laboratoires.

L'évolution de la biologie médicale est loin d'être terminée. Elle est amenée à s'adapter à la mise en œuvre de tous les nouveaux dispositifs de réorganisation territoriale du système de santé et notamment le développement de l'exercice coordonné en interdisciplinaire, comme le souligne la présidente de l'URPS biologistes. L'ouverture de la prévention directement au laboratoire, avec le dépistage du VIH, a vocation à s'étendre à d'autres pathologies infectieuses ou chroniques. Les missions des biologistes s'étendront également à la lutte contre l'antibiorésistance par la mise en place des antibiogrammes ciblés, en lien avec le Centre régional en antibiothérapie (CRATb).

Un des défis majeurs de la biologie sera de répondre à tous les nouveaux enjeux malgré une baisse démographique professionnelle inquiétante.

Biologie médicale en Bourgogne-Franche-Comté

Référence ISSN 2553-2871

Directeur de la publication :

Jean-Jacques COIPLÉ, directeur général de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté

Rédacteurs :

Odile DEYDIER et Pascal PICHON, pharmaciens inspecteurs de santé publique
odile.deydier@ars.sante.fr - pascal.pichon@ars.sante.fr



la santé pour territoire

Agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté
Le Diapason - 2, Place des Savoirs - CS 73535 - 21035 Dijon cedex
0 808 807 107 (numéro non surtaxé)
<https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr>