

# BIOLOGIE MEDICALE

## EN BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE

2025

## 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  | 11 |
| - 2.3 Sortie de la biologie délocalisée des établissements de santé   | 13 |
| - 2.4 Accréditation et passage du régime des autorisations administratives à un régime déclaratif               | 13 |
| - 2.5 Cybersécurité   | 16 |
| 3 – Informations de santé publique  | 18 |
| - 3.1 Centres Nationaux de Référence en Bourgogne-Franche-Comté   | 18 |
| - 3.2 Dépistages sans ordonnance  | 19 |
| - 3.3 Centre Régional en Antibiothérapie (CRAtb) de Bourgogne-Franche-Comté                                     | 20 |
| - 3.4 Intégration de la biologie médicale dans la dynamique régionale d'amélioration de la pertinence des soins | 22 |
| 4 - Etat des lieux des laboratoires en Bourgogne-Franche-Comté  | 24 |
| - 4.1 La répartition des sites des laboratoires de biologie médicale  | 24 |
| - 4.2 Temps d'accès de la population à un site de laboratoire   | 30 |
| 5 - Activité des laboratoires   | 33 |
| - 5.1 Evolution de l'activité sur la région Bourgogne-Franche-Comté   | 33 |
| o 5.1.1 Evolution du nombre d'examens (secteurs public et privé confondus)                                      | 33 |
| o 5.1.2 Répartition entre les secteurs public et privé  | 34 |
| - 5.2 Les limites imposées par la législation et le nouveau SRS biologie  | 36 |
| o 5.2.1 Adéquation de l'offre aux besoins de la population  | 37 |
| o 5.2.2 Vérification de l'absence de position dominante   | 40 |
| 6 – Une démographie des biologistes préoccupante  | 41 |
| 7 – Conclusion  | 42 |

## 1. Préambule

Pour mémoire, 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. Cette réforme a conduit à une très forte concentration des laboratoires, sans impact sur la densité du maillage et avec un accroissement des exigences de qualité dues à l'accréditation.

Les laboratoires de biologie médicale (LBM) déclarent en ligne leur activité depuis 2015 sur l'application BIOMED, devenue BiO<sub>2</sub> en 2017.

Tous les laboratoires de la région Bourgogne-Franche-Comté ont rempli cette obligation de déclaration pour leur activité de l'année 2024.

Cette synthèse s'appuie sur les données régionales relatives à la biologie médicale dont dispose l'ARS (données annuelles d'activité et dossiers de modification de l'organisation des laboratoires) comparées aux données nationales.

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 a marqué un début de retour à la normale. L'impact des tests Covid-19 sur l'activité des laboratoires est devenu faible à négligeable à partir de l'année 2023.

## 2. Informations générales

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

Par suite de 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 39 59 53 49 - Mail : [odile.deydier@ars.sante.fr](mailto:odile.deydier@ars.sante.fr)
  - Pascal PICHON, pharmacien inspecteur de santé publique  
Tél : 03 39 59 53 37 - Mail : [pascal.pichon@ars.sante.fr](mailto: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 39 59 53 38 - Mail : [ars-bfc-pharmabio@ars.sante.fr](mailto:ars-bfc-pharmabio@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) 2023-2028, qui comporte un volet biologie, est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2023 et est consultable sur le site internet de l'ARS<sup>1</sup>. Son contenu est rappelé ci-dessus compte tenu de son rôle central dans la régulation de l'implantation des laboratoires de biologie médicale dans la région Bourgogne-Franche-Comté.

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 (notion introduite en 2016 par l'article L.1434-9 du code de la santé publique), composé de 4 zones, a été mis en œuvre dès le SRS 2018-2023. Il a, comme attendu, permis de réduire de façon majeure l'hétérogénéité de la taille des LBM dans la région.

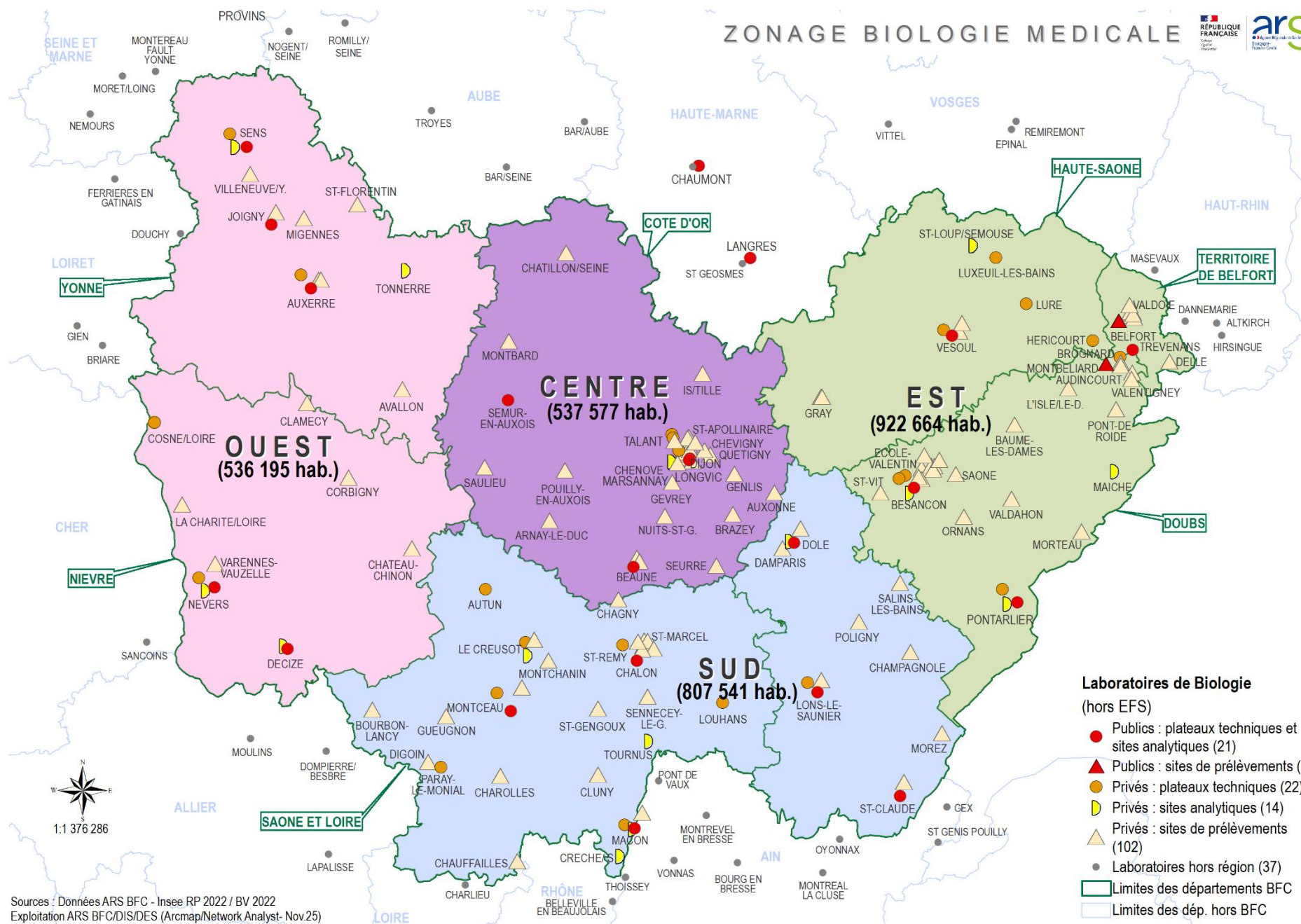
L'atteinte de cet objectif d'harmonisation a conduit au maintien des 4 zones de biologie médicale en l'état (cf. carte ci-dessous, page 5) dans le SRS 2023-2028. En effet, un agrandissement permettrait des concentrations et positions dominantes, voire monopolistiques, plus importantes, ce qui n'est pas souhaitable du fait des risques que cela entraîne.

Maintien des 4 zones  
de biologie médicale  
définies dès 2018

---

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

# ZONAGE BIOLOGIE MEDICALE



Sources : Données ARS BFC - Insee RP 2022 / BV 2022  
 Exploitation ARS BFC/DIS/DES (Arcmap/Network Analyst- Nov25)

Ces zones d'une taille intermédiaire ont également pour objectif de maintenir des plateaux techniques de LBM à une distance raisonnable de leurs sites de prélèvement. En effet, un laboratoire ne pouvant pas transmettre plus de 15 % de ses examens, il est tenu de disposer d'un plateau technique pour réaliser l'essentiel de ses examens. 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.

Toutefois, force est de constater que ces dispositions n'empêchent pas la concentration de certaines catégories d'examens (notamment la microbiologie) qui sont lancées sur un mouvement de regroupement sur des plateaux techniques distants, entre zones de biologie limitrophes mais pouvant couvrir de très vastes territoires. Cet abandon de certaines capacités et compétences analytiques au sein de certains laboratoires privés est source d'inquiétude pour l'avenir.

La biologie hospitalière échappe à ces opérations de concentration.

Pour les établissements de santé sans laboratoire, une capacité analytique de proximité permet d'assurer la majorité 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 ».

Pour les établissements autorisés à pratiquer une activité de soins critiques, l'article R6123-36-1 du CSP (entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023) exige de disposer « sur site ou par convention permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, de l'accès à un plateau technique permettant la réalisation : [...] Des examens de bactériologie, hématologie, biochimie ainsi que ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang. Il dispose au sein ou à proximité de l'unité de réanimation d'équipements de biologie médicale délocalisée permettant les examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie ».

Toutefois, la stratégie organisationnelle de certains laboratoires privés les conduit à faire appel aux laboratoires hospitaliers pour assurer la réalisation d'examens en nuit profonde, lesquels engendrent des besoins en personnel que les laboratoires privés n'arrivent plus à satisfaire.

A noter que le découpage des zones de biologie est très hétérogène en France, aussi bien en termes de superficie géographique que d'importance de la population. Ce constat est d'ailleurs souligné par l'IGAS dans son rapport 2025 « Pertinence et efficacité des dépenses de biologie médicale »<sup>2</sup>.

En ce qui concerne l'ARS Bourgogne-Franche-Comté, la principale nouveauté du SRS biologie 2023-2028 de notre région est la définition des critères de régulation de l'implantation des laboratoires.

## Définition des critères de régulation

Les laboratoires effectivement accrédités sur l'ensemble des lignes de portée qu'ils réalisent peuvent 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. Ces ouvertures sont restées limitées en

---

<sup>2</sup> <https://igas.gouv.fr/pertinence-et-efficience-des-depenses-de-biologie-medicale>

région Bourgogne-Franche-Comté, alors que des excès sont constatés dans d'autres régions (ouvertures de sites dans les grandes villes à proximité immédiate de concurrents), souvent sans bénéfice substantiel 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 précieux en termes d'offre à la population, 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'examens de biologie médicale définis par le SRS).

Toutefois, si cet article donne un pouvoir d'opposition aux ARS, il ne précise pas les motifs sur la base desquels l'exercer. Ces éléments ont conduit à définir des critères de régulation, lisibles et prévisibles, applicables sur la durée du SRS 2023-2028, les rendant opposables depuis sa publication le 31/10/2023.

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

L'objectif de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté n'est pas d'empêcher l'implantation de nouveaux sites de laboratoires mais de favoriser l'accessibilité de la biologie pour la population.

Pour être légitimes, les motifs de régulation doivent prendre en compte des éléments tels que l'intérêt pour la population, le maintien ou l'introduction d'une alternative pour disposer d'une offre de biologie en cas de défaillance et la favorisation d'installations dans les bassins de vie sous-dotés.

Les critères, élaborés en concertation avec la profession, 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 ;
- sur le maintien, voire l'amélioration d'une accessibilité satisfaisante pour la population en termes de temps d'accès. Le maillage actuel des sites de laboratoires est satisfaisant, en effet, 99,5 % de la population se trouve à moins de 30 minutes d'un site.

Le vieillissement de la population est pris en compte dans l'appréciation de ses besoins en biologie médicale. En effet, 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.

Ces critères, sur lesquels l'ARS se base 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 ;

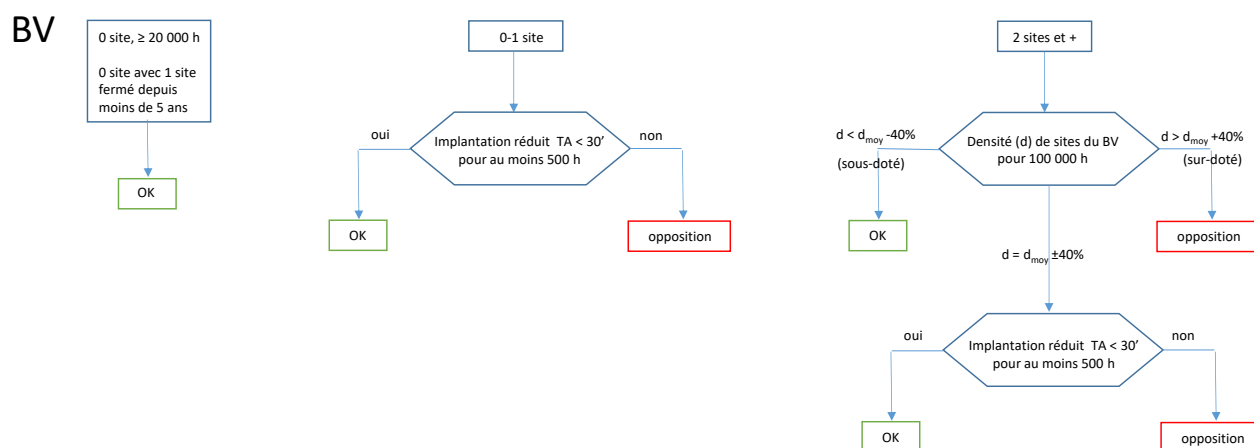
4/ Opposition à l'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie déjà dotés d'au moins 2 sites, dont la densité est supérieure à la densité régionale de référence - 40 % (soit 3,42 sites pour 100 000 habitants standardisés), si l'implantation n'est pas conforme au critère 6/. En deçà de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

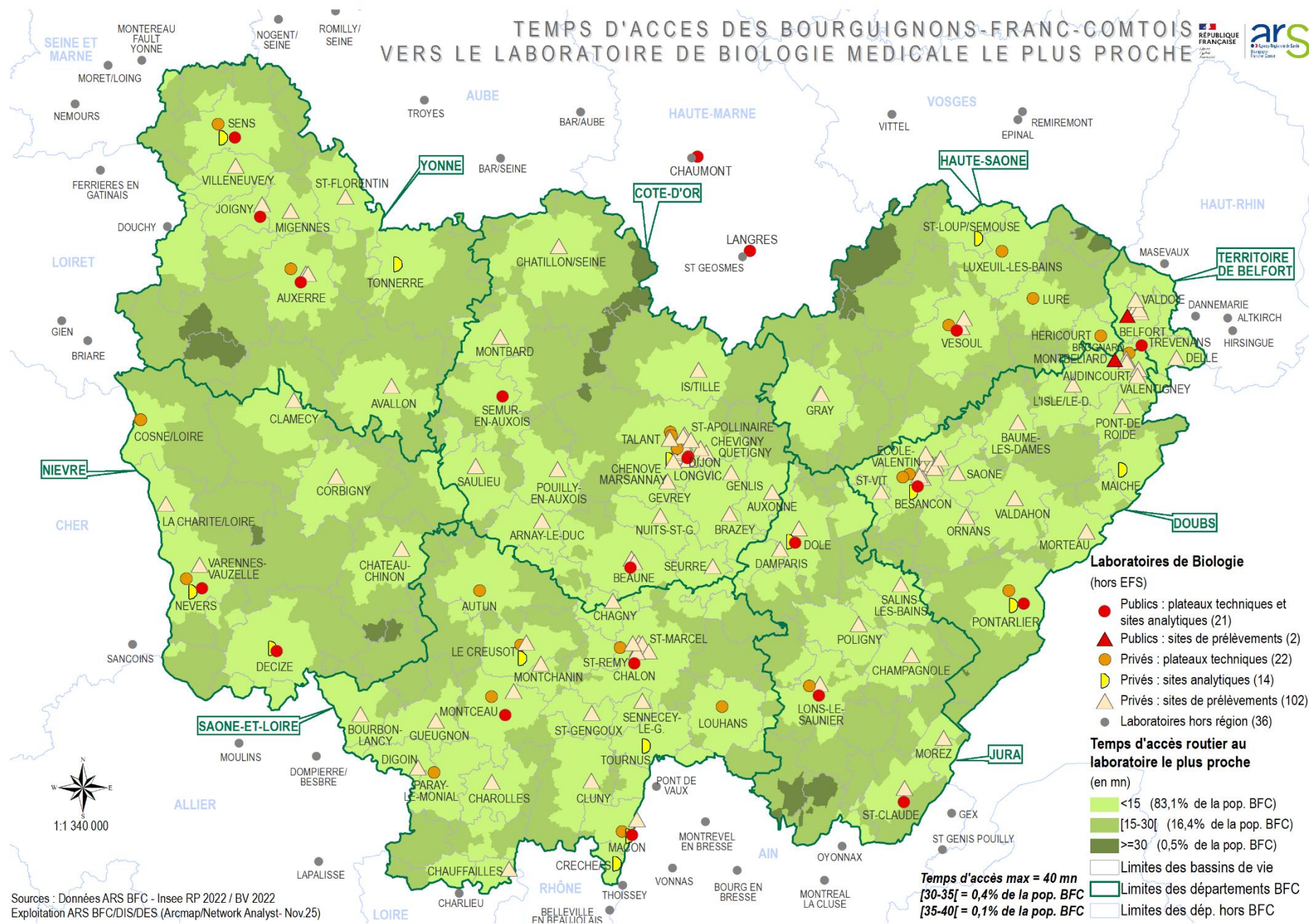


BV : bassin de vie

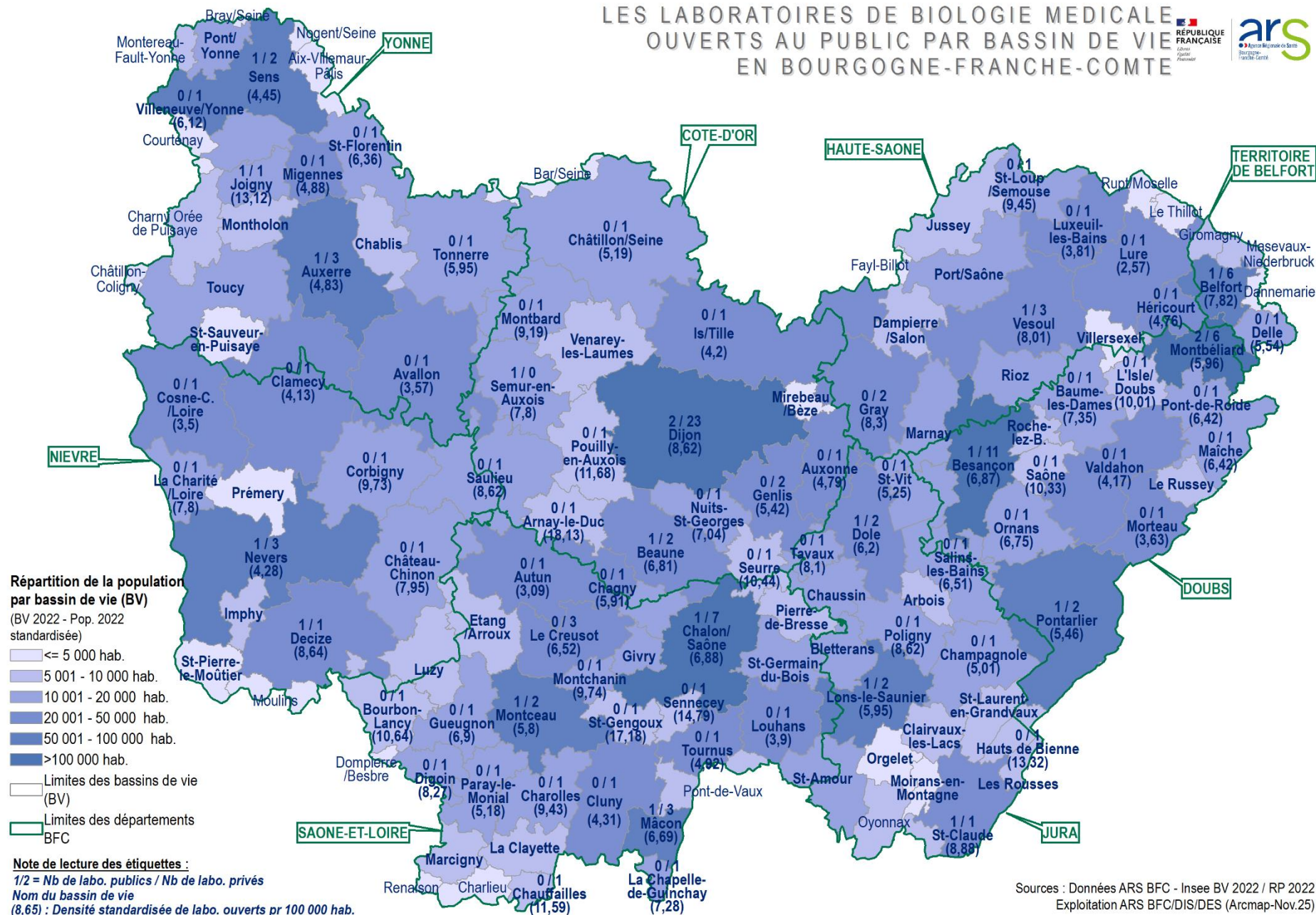
TA : temps d'accès à un site de LBM, selon carte des temps d'accès

$d_{\text{moy}}$  : 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.



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



Pour l'application du SRS et des critères précités, 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) 2023-2028, comprenant un volet biologie mais également un volet AMP, un volet DPN et un volet génétique, a pris effet le 31/10/2023 et est consultable sur le site internet de l'ARS<sup>3</sup>.

## **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 2021<sup>4</sup> laquelle a introduit plusieurs évolutions de l'activité d'assistance médicale à la procréation qui 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.

---

<sup>3</sup> <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/prs-2018-2028-revise-en-bfc> (cf. livret 7)

<sup>4</sup> 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 fœtal libre circulant dans le sang maternel (DPNI : Diagnostic Prénatal Non Invasif) ne sont plus mises en œuvre puisque les 2 CHU ont cessé cette activité depuis 2020. 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. Désormais, seuls 2 laboratoires hospitaliers réalisent l'activité de dépistage des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 sur la région. En effet, les 2 derniers laboratoires privés qui la réalisaient ont cessé cette activité respectivement en 2023 et 2025, suite au départ en retraite non remplacé des biologistes qualifiés.

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 sage-femmes sur l'activité de DPN en lien avec les CPDPN et les réseaux de santé périnatale.

## 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, étaient initialement destinés à couvrir 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 de lutte contre le cancer Georges-François Leclerc et EFS), à la suite de 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 L6211-18<sup>5</sup> du code de la santé publique relatif à la biologie délocalisée en permettant sa réalisation dans des lieux hors établissements de santé.

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 liste des examens concernés n'est pas publiée non plus.

**Biologie délocalisée :**  
un déploiement  
toujours en attente de  
textes réglementaires.

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.

Les réponses aux questions suivantes sont encore en cours d'arbitrage :

- 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 autoriser chaque site de réalisation de biologie délocalisée, destiné à répondre à des critères relatifs à l'offre de biologie locale ?

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.

L'Agence Nationale de l'Appui à la Performance (ANAP) a publié en octobre 2025 un document intitulé « Biologie délocalisée, tout comprendre pour bien décider »<sup>6</sup>. Cette étude met notamment en évidence un surcoût médian de 15 fois supérieur à celui des examens de laboratoire et un besoin significatif en temps médical et paramédical pour sa mise en œuvre. Mais ce surcoût est extrêmement variable d'un paramètre à l'autre. L'ANAP suggère des critères pouvant justifier l'implantation d'un projet de biologie délocalisée, notamment sur la base d'une amélioration réelle du service médical rendu pour la prise en charge des patients.

### 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 santé<sup>7</sup>.

---

<sup>5</sup> [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000046812377](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046812377)

<sup>6</sup> <https://www.anap.fr/s/article/guide-biologie-delocalisee-ebmd>

<sup>7</sup> <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-securite-et-pertinence-des-soins/biologie-medicale/article/procedure-d-accreditation-des-laboratoires-de-biologie-medicale>

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>

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, dans le cadre du schéma régional de santé Biologie Médicale (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<sup>er</sup> 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 au public, qu'il s'agisse d'un site préexistant mais fermé au public ou d'un nouveau site.

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 ou de sites ;
- 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'acquisition de sites ;
- la fusion de laboratoires ;
- 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.6222-3<sup>8</sup>) ;
- Dépassement de plus de 25 % des besoins de la zone définis dans le SRS biologie (L.6222-2<sup>8</sup>).

Cet article L6222-2<sup>8</sup> 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 administrative<sup>9</sup>.

## 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.

---

<sup>8</sup> [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_1c/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171487](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_1c/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171487)

<sup>9</sup> 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 ; [...]

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.**

## 2.5. Cybersécurité

Les atteintes à la sécurité des systèmes d'information touchent régulièrement les établissements et services de santé et médico-sociaux<sup>10</sup>. La cybersécurité reste évidemment un sujet d'actualité pour toutes les structures du domaine de la santé et les LBM ne sont pas épargnés. Depuis la fuite de données personnelles de près de 500 000 patients du fait de la société Dedalus en 2021<sup>11</sup>, des milliers de patients de laboratoires Cerballiance en région PACA ont vu leurs données administratives personnelles (nom, prénom, âge, numéro de téléphone, adresse postale, e-mail, NIR, code de régime d'assurance maladie et nom de mutuelle) consultées illégalement au mois de mars 2025<sup>12</sup>.

---

<sup>10</sup> Cybersécurité dans le secteur de la santé : un écosystème plus résilient, des signaux encourageants pour 2024 - Publication de l'Observatoire des incidents de sécurité des systèmes d'information pour les secteurs santé et médico-social 2024 (Agence du numérique en santé, 03/06/2025).

<https://esante.gouv.fr/espace-presse/cybersecurite-dans-le-secteur-de-la-sante-un-ecosysteme-plus-resilient-des-signaux-encourageants-pour-2024>

<sup>11</sup> 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.legifrance.gouv.fr/cnil/id/CNILTEXT000045614368?init=true&page=1&query=san-2022-009&searchField=ALL&tab\\_selection=all](https://www.legifrance.gouv.fr/cnil/id/CNILTEXT000045614368?init=true&page=1&query=san-2022-009&searchField=ALL&tab_selection=all)

<sup>12</sup> Les laboratoires français Cerballiance ont été victimes d'une cyberattaque : voici les données qui ont fuité (Clubic, 21/03/2025).

Une violation de données personnelles touche les laboratoires Cerballiance en région PACA. Elle expose des informations administratives sensibles, dont les numéros de Sécurité sociale de nombreux patients

<https://www.clubic.com/actualite-558117-les-laboratoires-francais-cerballiance-ont-ete-victimes-d-une-cyberattaque-voici-les-donnees-qui-ont-fuite.html>

FAQ Cerballiance (communication du 30/04/2025)

[https://www.cerbahealthcare.com/fr/info-rgpd-france?utm\\_source=Sarbacane&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=2025-04-30%20-%20mail8.cerballiance.fr%20-%205500%20-%20FR%20-%20Type%20-%20Patient%20Communication%20France%20\(administrative%20data\)](https://www.cerbahealthcare.com/fr/info-rgpd-france?utm_source=Sarbacane&utm_medium=email&utm_campaign=2025-04-30%20-%20mail8.cerballiance.fr%20-%205500%20-%20FR%20-%20Type%20-%20Patient%20Communication%20France%20(administrative%20data))

Les incidents significatifs ou graves de la sécurité des systèmes d'information<sup>13</sup> 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 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://cyber.gouv.fr/publications/guide-dhygiene-informatique>
- Anticiper et gérer une crise Cyber selon les recommandations de l'ANSSI.  
<https://cyber.gouv.fr/anticiper-et-gerer-une-crise-cyber>

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://cyberveille.esante.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)<sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> <https://entreprendre.service-public.fr/actualites/A16531>

### 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](mailto:cnr-echino@chu-besancon.fr)
- 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:cnr.cmap@chu-dijon.fr)

Les coordonnées de l'ensemble des CNR sont disponibles sur le site de Santé Publique France<sup>15</sup>.

### 3.2. Dépistages du VIH et des IST

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

Dans le cadre de la stratégie nationale de santé sexuelle, pour faciliter l'accès au dépistage des infections sexuellement transmissibles (IST), ce dépistage sans ordonnance a été étendu depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2024 aux infections à gonocoque, à Chlamydia trachomatis, à Treponema pallidum (syphilis) et au virus de l'hépatite B.

Santé publique France produit chaque année<sup>16</sup>, en amont de la « Journée mondiale de lutte contre le sida », des indicateurs actualisés permettant de décrire la situation épidémiologique de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) et des infections sexuellement transmissibles (IST) bactériennes en France (article du BEH n°19-20)<sup>17</sup> et en région<sup>18</sup>.

Pour suivre l'activité de dépistage du VIH, Santé publique France sollicite les biologistes de tous les laboratoires de biologie médicale pour recueillir des données sur leur activité de dépistage du VIH (enquête LaboVIH). Ces données permettent également et de calculer l'exhaustivité de la déclaration obligatoire du VIH. En 2024, la **participation à l'enquête LaboVIH** et l'exhaustivité de la déclaration obligatoire (DO) VIH en Bourgogne-Franche-Comté poursuivent leur augmentation (respectivement 89 % et 76 %). Néanmoins, **l'exhaustivité de la DO** reste inférieure à celle de la France hexagonale hors Île-de-France (83 %). Par ailleurs, un tiers des DO sont sans volet médical.

Le **taux de dépistage VIH** (tous sexes) poursuit son **augmentation** dans toutes les classes d'âge et atteint 60 personnes testées au moins une fois pour 1 000 habitants. Les taux les plus élevés se situent dans le Doubs et en Côte-d'Or. Le taux de dépistage le plus faible est observé dans la Nièvre (48 pour 1 000 habitants). **Les femmes de moins de 50 ans** restent les plus dépistées dans la population générale, expliquée par les recommandations et des bilans de grossesse.

Les données de l'enquête LaboVIH dénotent également une **activité de dépistage qui augmente**. Le taux de positivité diminue en 2024 après la hausse en 2023. Le nombre de tests revenus positifs pour 1 000 sérologies en région est dans la moyenne nationale.

La mise en place du dispositif « **Mon test IST** », élargissant le dispositif « **VIHtest** » en 2024 à quatre IST supplémentaires (chlamydie, gonococcie, syphilis et hépatite B), a fait progresser les dépistages. Quatre départements (Côte-d'Or, Doubs, Saône-et-Loire et Yonne) réalisent en moyenne 1 000 tests par mois depuis septembre 2024. Ce dispositif a particulièrement bénéficié aux jeunes de 15 à 25 ans en 2024.

---

<sup>15</sup> [https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/59965/file/Annuaire\\_CNR\\_06112024.pdf](https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/59965/file/Annuaire_CNR_06112024.pdf)

<sup>16</sup> <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-sexuellement-transmissibles/vih-sida/documents/bulletin-national/vih-et-ist-bacteriennes-en-france.-bilan-2024>

<sup>17</sup> <https://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2025/19-20/index.html>

<sup>18</sup> Bulletin Épidémiologique Régional, publié le 27 novembre 2025  
<https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/774280/4877354?version=1>

Les nouveaux diagnostics d'infection par le VIH sont en 2024 au nombre de 86 (données brutes). **Le taux de découverte de séropositivité** estimé après correction des données pour les délais de déclaration, de la sous-déclaration et des valeurs manquantes est de 41 [IC95% : 35-47] par million d'habitants en 2024, stable par rapport à 2023 (44 [IC95% : 36-52]). Le taux estimé 2024 est inférieur à celui estimé en France hexagonale hors Île-de-France (46,1 [IC95% : 44,7-47,5]).

Les caractéristiques des cas déclarés en région sont comparables à ceux décrits en France Hexagonale hors Ile-de-France : 66 % étaient des hommes cis (contre 68 %) ; personnes âgées de 25-49 ans (64 % contre 63 %). La part des 50 ans et plus est revenue dans les valeurs observées au niveau national depuis 2 ans (elle était supérieure depuis 2016). En revanche, en Côte-d'Or, la part des 50 ans et plus reste élevée et supérieure au taux national. Une part égale entre les rapports hétérosexuels et les rapports sexuels entre hommes est observée – les données manquantes sont relativement nombreuses (48 % et 50 %, respectivement). Les infections par le VIH sont diagnostiquées tardivement dans 25 % des cas. Les coinfections IST chez les cas rapportés d'infection par le VIH sont de l'ordre de 29 % en 2024 (contre 25 % en France).

A partir du nombre de déclarations reçues, il est possible d'estimer **l'incidence du VIH** (i.e. le nombre de contaminations), par modélisation, permettant de calculer les délais entre contamination et diagnostic et la part des infections probablement acquises à l'étranger. Le nombre de personnes résidant en Bourgogne-Franche-Comté et nouvellement infectées par le VIH en France (incidence) était estimée à 70 [IC95% : 17-123] cas en 2024, contre 77 [IC95% : 41-113] cas en 2023. Les modélisations selon le mode de contamination suggèrent une stabilité voire une légère diminution dans tous les groupes.

Les indicateurs de la cascade du soin du VIH en 2023 sont presque tous satisfaisants. La proportion estimée en 2023 de Personne Vivant avec le VIH (PVVIH) diagnostiqués reste inférieure aux objectifs 95-95-95 (93,5 % [IC95% : 91,7-95,5]). La proportion de PVVIH traitées avec charge virale indétectable était de 94,8 %.

La surveillance des données du Système National des Données de Santé (SNDS) dénote également une **augmentation du dépistage en région** des trois IST (infection par Chlamydia trachomatis, gonocoque et syphilis). Les taux de dépistage sont inférieurs à ceux décrits en France Hexagonale hors Île-de-France (cf. page 12 du bulletin régional<sup>17</sup>). Le taux de diagnostic diffère selon les classes d'âge, les IST et les départements. La hausse du dépistage s'accompagne d'une augmentation du nombre de diagnostics d'infections à Chlamydia trachomatis (principalement chez les hommes) et de gonococcies.

Il est à noter une augmentation du taux d'incidence des diagnostics d'infection à Chlamydia trachomatis chez les femmes de 15 à 25 ans. Une augmentation chez les hommes âgés de 26-49 ans est également observée. Ces résultats incitent à renforcer les efforts de prévention auprès des jeunes.

Ce bilan 2024 incite à continuer à promouvoir les actions régionales à tous les niveaux. Le Comité régional de la santé sexuelle (Coress) en Bourgogne-Franche-Comté a pour mission de soutenir et structurer les politiques locales en santé sexuelle, dans une approche globale, inclusive et adaptée aux besoins départementaux et régionaux.

L'augmentation du dépistage du VIH est en partie due à l'instauration en 2022 du dépistage accessible à tous au laboratoire, sans prescription médicale.

### **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 le Centre Régional d'Antibiothérapie (CRAtb).

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.

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 équipes mobiles d'antibiothérapie 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.


Une enquête nationale sur le déploiement des antibiogrammes ciblés en ville a été réalisée en 2025 auprès des laboratoires libéraux avec le réseau des CRAtb.


#### Pourquoi un antibiogramme ciblé ?

L'antibiogramme ciblé est un outil clé pour optimiser la prescription d'antibiotiques dans les infections urinaires :


 Recommandés par le ministère de la santé et la Haute Autorité de Santé, ces antibiogrammes partiels constituent un outil d'aide à la prescription permettant un recours raisonné aux antibiotiques :

- Choix d'un antibiotique à spectre étroit
- Efficacité préservée
- Respect de l'écologie bactérienne

 Besoin de l'antibiogramme complet ? Il reste accessible sur simple demande au biologiste référent.

 Rendus partiels uniquement pour les ECBU positifs à entérobactéries chez les femmes et jeunes filles ≥12 ans


 Optimise la prescription antibiotique appropriée

 Limite l'usage des molécules critiques.


## Résultats clés :

| Indicateurs                                  | Résultats  |
|--|--|
| Laboratoires répondants                      | 148 (91 départements, ~52 % des laboratoires français)   |
| Laboratoires utilisant l'antibiogramme ciblé | 44 %   |
| Freins principaux chez non-utilisateurs      | Ressources humaines/matérielles 63 %,<br>Manque de temps 41 %  |
| Pratiques utilisateurs                       | Suivi recommandations selon HAS 78 %,<br>Extension aux hommes/pédiatrie 41 %   |
| Adhésion des prescripteurs                   | 92 %   |
| Limites rencontrées chez utilisateurs        | Informations cliniques manquantes sur ordonnances 75 %,<br>Difficulté de recueil des informations auprès patients 58 % |

## Conclusions et perspectives :


 Seulement **44 %** des laboratoires utilisent l'antibiogramme ciblé, freinés surtout par des **contraintes organisationnelles**

 Forte **adhésion des prescripteurs**, facteur clé de diffusion

 **Extension à d'autres indications** (hommes, enfants, infections urinaires spécifiques) = levier pour améliorer le bon usage des antibiotiques

Pour plus d'informations, n'hésitez pas à consulter le site internet du CRAtb : <https://cratb-bfc.fr/>

Des ressources pratiques sont disponibles sur le site du CRAtb, <https://cratb-bfc.fr/antibiogramme-cible/> :

 **Ordonnance type d'ECBU** pour recueillir les informations cliniques

 **Courrier d'information aux prescripteurs**

### 3.4. Intégration de la biologie médicale dans la dynamique régionale d'amélioration de la pertinence des soins

Dans le cadre de son Plan d'Actions Pluriannuel Régional d'Amélioration de la Pertinence des Soins (PAPRAPS) 2025-2028, l'ARS de Bourgogne-Franche-Comté, en collaboration avec l'Assurance Maladie et l'Instance Régionale d'Amélioration de la Pertinence des Soins (IRAPS), a fait du "bon usage des antibiotiques" l'une de ses priorités d'action.

Avec l'appui du Centre Régional en Antibiothérapie (CRAtb), l'ARS déploie une démarche inspirée du modèle *Choosing Wisely* reposant sur la diffusion de cinq recommandations clés élaborées par le groupe "Bon Usage des Antibiotiques" de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF). Ces recommandations, fondées sur les données probantes, visent à promouvoir des pratiques diagnostiques et thérapeutiques plus pertinentes.

Deux de ces recommandations concernent directement la biologie médicale, mettant en évidence le rôle essentiel des laboratoires dans l'amélioration de la pertinence des soins :

- Ne pas prescrire d'ECBU chez les patients sondés uniquement devant une modification de l'aspect ou de l'odeur des urines ;

- Ne pas traiter un ECBU positif sans symptômes urinaires, hors grossesse et intervention urologique.

Ces orientations s'inscrivent dans une dynamique nationale visant à réduire le recours injustifié aux examens microbiologiques, à limiter les traitements antibiotiques inappropriés et à renforcer la cohérence des stratégies diagnostiques. Leur déploiement en Bourgogne-Franche-Comté contribue à soutenir l'évolution des pratiques professionnelles, à encourager un usage raisonné des examens de biologie médicale et à participer à la lutte contre l'antibiorésistance, enjeu de santé publique majeur à l'échelle régionale comme nationale.



Au niveau national, la maîtrise médicalisée des examens de biologie par l'assurance maladie reste encore limitée à quelques axes :

- dosage de la vitamine D (respect des indications) ;
- triple dosage thyroïdien (diminuer le recours aux triples et doubles dosages) ;
- recherche du groupe sanguin (respect des indications restreintes)
- dosage de la ferritine (prescription conditionnée aux résultats de l'hémogramme) ;
- abandon de la vitesse de sédimentation ;
- repositionnement du dosage du PSA.

## 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<sup>er</sup> novembre 2025, y compris les sites fermés au public.

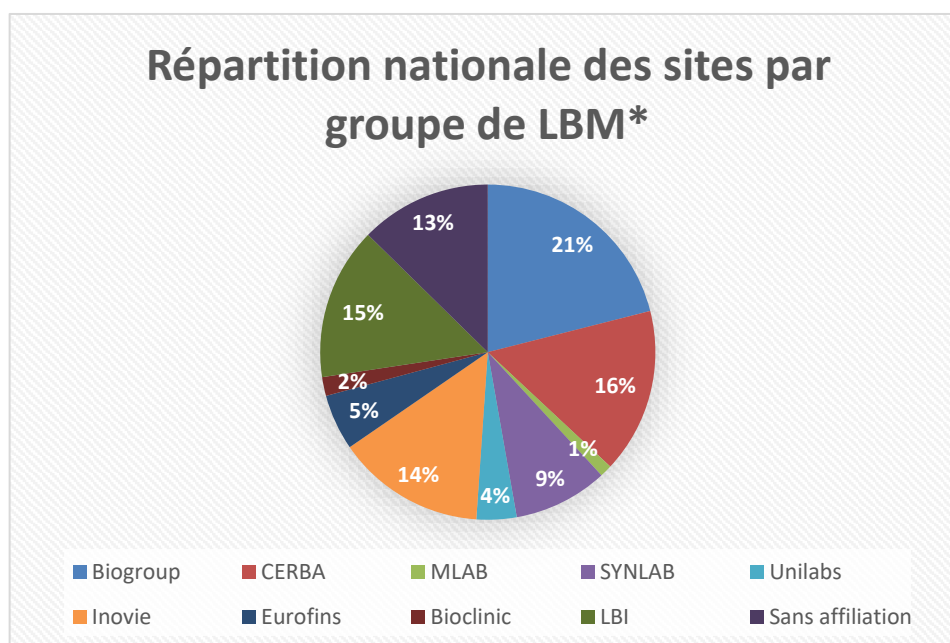
| Département / Zone | Nombre de sites de laboratoires publics |      | Nombre de sites de laboratoires privés (dont CPAM**) |      | Autres (CEA**, EFS**) |      | Total |      |
|--------------------|---|------|--|------|-----------------------|------|-------|------|
|                    | 2011                                    | 2025 | 2011   | 2025 | 2011                  | 2025 | 2011  | 2025 |
| 21                 | 7*                                      | 4*   | 39   | 36   | 3                     | 2    | 49    | 42   |
| 58                 | 3                                       | 2    | 8  | 9    | 1                     | 1    | 12    | 12   |
| 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   | 9    | 0                     | 0    | 15    | 11   |
| 90                 | 1                                       | 2    | 6  | 7    | 1                     | 1    | 8     | 10   |
| Zone Ouest         | 7                                       | 5    | 21   | 20   | 3                     | 3    | 31    | 28   |
| Zone Centre        | 7*                                      | 4*   | 39   | 36   | 3                     | 2    | 49    | 42   |
| Zone Sud           | 7*                                      | 6    | 39   | 40   | 1                     | 1    | 47    | 47   |
| Zone Est           | 9                                       | 7    | 42   | 44   | 3                     | 2    | 54    | 53   |
| Total Région       | 30                                      | 22   | 141  | 140  | 10                    | 8    | 181   | 170  |

\* 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

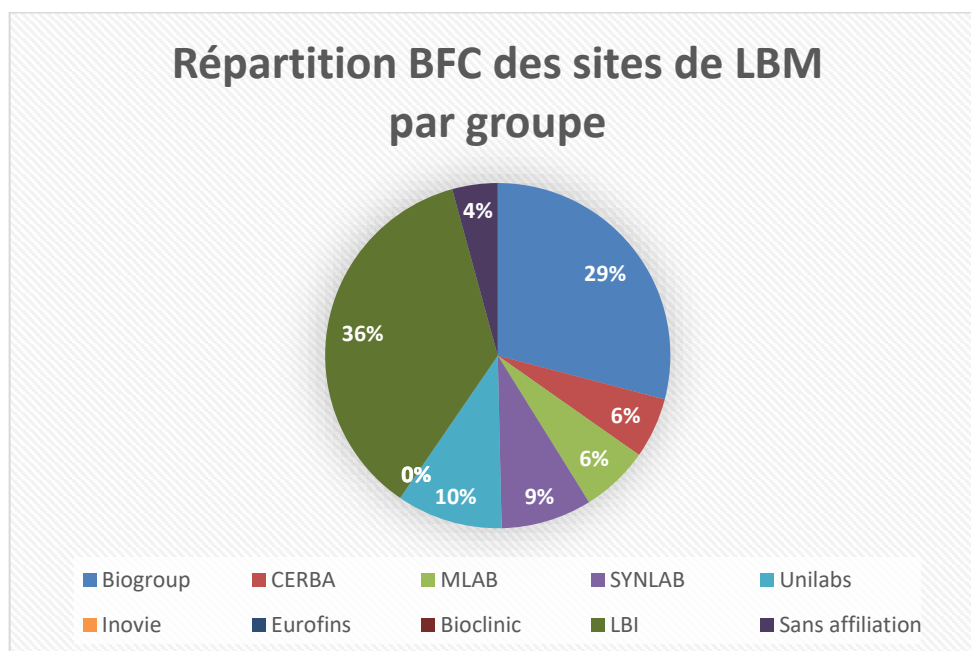
Par défaut d'historique disponible, les modifications intervenues avant 2011 n'apparaissent pas dans le tableau ci-dessus.

Au niveau national, la plupart des laboratoires libéraux sont affiliés à des groupes qui se répartissent les sites comme suit :



\* estimation réalisée sur la base des données publiées en 2024 sur les sites web des différents groupes

Au niveau régional, la répartition par groupe de LBM est la suivante en 2025, sans changement depuis 2024 :



Les groupes Inovie, Eurofins et Bioclinic ne sont pas implantés en région Bourgogne-Franche-Comté.

## 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 2025, le nombre de sites privés est resté stable passant de 141 à 140 sur la période, 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 jusqu'en 2023, ces ouvertures ont été 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 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. Une dynamique régionale en ce sens a été lancée par l'ARS dès 2015.

De 2011 à 2025, ce sont ainsi 8 sites qui ont disparu en Bourgogne-Franche-Comté, soit 27 % d'entre-eux, leur activité étant reprise par des laboratoires hospitaliers de plus grande taille et le 8<sup>ème</sup> ayant été repris par le secteur libéral. Sur les 22 sites de laboratoires hospitaliers, 14 (soit 64 %) sont désormais regroupés en 6 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 suivie un an plus tard de sa fermeture pour raison économique ;
- 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.

8 sites hospitaliers ont disparu en Bourgogne-Franche-Comté, soit 27% d'entre-eux.

## 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 ;
- Nièvre : ouverture d'un site ;
- 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 de 2 sites ; fermeture d'un site ;
- Haute-Saône : transfert d'un site vers le Doubs ; fermeture d'un site ;
- 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.

Le plus gros laboratoire dont le siège social est dans la région comporte 40 sites, depuis la fusion des 4 LBM Biogroup en 2025.

## Une accessibilité géographique en voie de dégradation

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, la difficulté de remplacement des départs de

biologistes touche essentiellement le secteur libéral. Ceci constitue un facteur de fragilité croissant sur la pérennité de certains sites.

Or, le décret « zonage » du 26 juillet 2016<sup>19</sup> 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 L6211-18<sup>20</sup> du code de la santé publique).

La nécessité de réaliser des économies au regard des baisses successives de nomenclature combinée aux difficultés de recrutement conduit les laboratoires à réduire les horaires d'ouverture de certains de leurs sites. Ceci nuit à l'accessibilité de la biologie, ce qui est préjudiciable à la bonne prise en charge des patients.

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

## 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.

| 2025                        | Bourgogne-Franche-Comté | France (DOM compris) |
|-----------------------------|-------------------------|----------------------|
| Nombre de sites*            | 162                     | 4 891                |
| Nombre d'habitants**        | 2 803 977               | 68 960 945           |
| Nombre d'habitants par site | 17 308                  | 14 100               |

\* Source : BiO2, tous sites confondus (publics, privés, hors CEA, SNCF et EFS) au 28/04/2025

\*\* Source : Décret n° 2024-1276 du 31 décembre 2024 authentifiant les chiffres des populations au 01/01/2025, population municipale

La population de la région Bourgogne-Franche-Comté a accès à 162 sites de laboratoires publics ou privés répartis sur ses 8 départements.

---

<sup>19</sup> [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000032944036](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032944036)

<sup>20</sup> [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000046812377](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046812377)

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 1 site pour 14 100 habitants en France). Cet écart reste comparable depuis plusieurs années.

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.

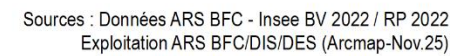
Le bassin de vie est défini comme le plus petit territoire sur lequel les habitants ont accès aux équipements et services les plus courants, dont ceux du domaine de la santé au rang desquels figurent les laboratoires de biologie médicale. L'INSEE a actualisé les bassins de vie en 2022. Les modifications 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'exams de biologie médicale), très variable d'un bassin de vie à l'autre.

A titre d'exemple, pour expliquer la lecture de la carte ci-dessous, prenons le bassin de vie de Dijon. La population de ce bassin de vie dispose de 2 laboratoires publics et de 23 sites de laboratoires privés pour une population, standardisée en nombre d'exams de biologie, de plus de 100 000 habitants (bleu foncé). La densité du bassin de vie de Dijon est de 8,62 sites de laboratoire ouverts au public pour plus de 100 000 habitants standardisés.


**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**  
 Liberté  
 Égalité  
 Fraternité


**ars**  
 Agence Régionale de Santé  
 Bourgogne-Franche-Comté



## Une concentration de l'activité analytique

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

Au 1<sup>er</sup> novembre 2025, 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   |
| 2025  | 104 (64 %)              | 17 (10 %)                   | 41 ** (25 %)        | 162   |

\* 19 hospitaliers et 28 libéraux

\*\* 17 hospitaliers et 25 libéraux

De plus en plus 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'examens 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

**99,5 % 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 40 minutes mais moins de 0,1 % de la population est située au-delà de 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 des délais avant analyse, ce qui peut exclure *de facto* la réalisation d'examens dans le cadre de l'urgence. La question du respect des conditions de conservation des prélèvements peut aussi se poser.

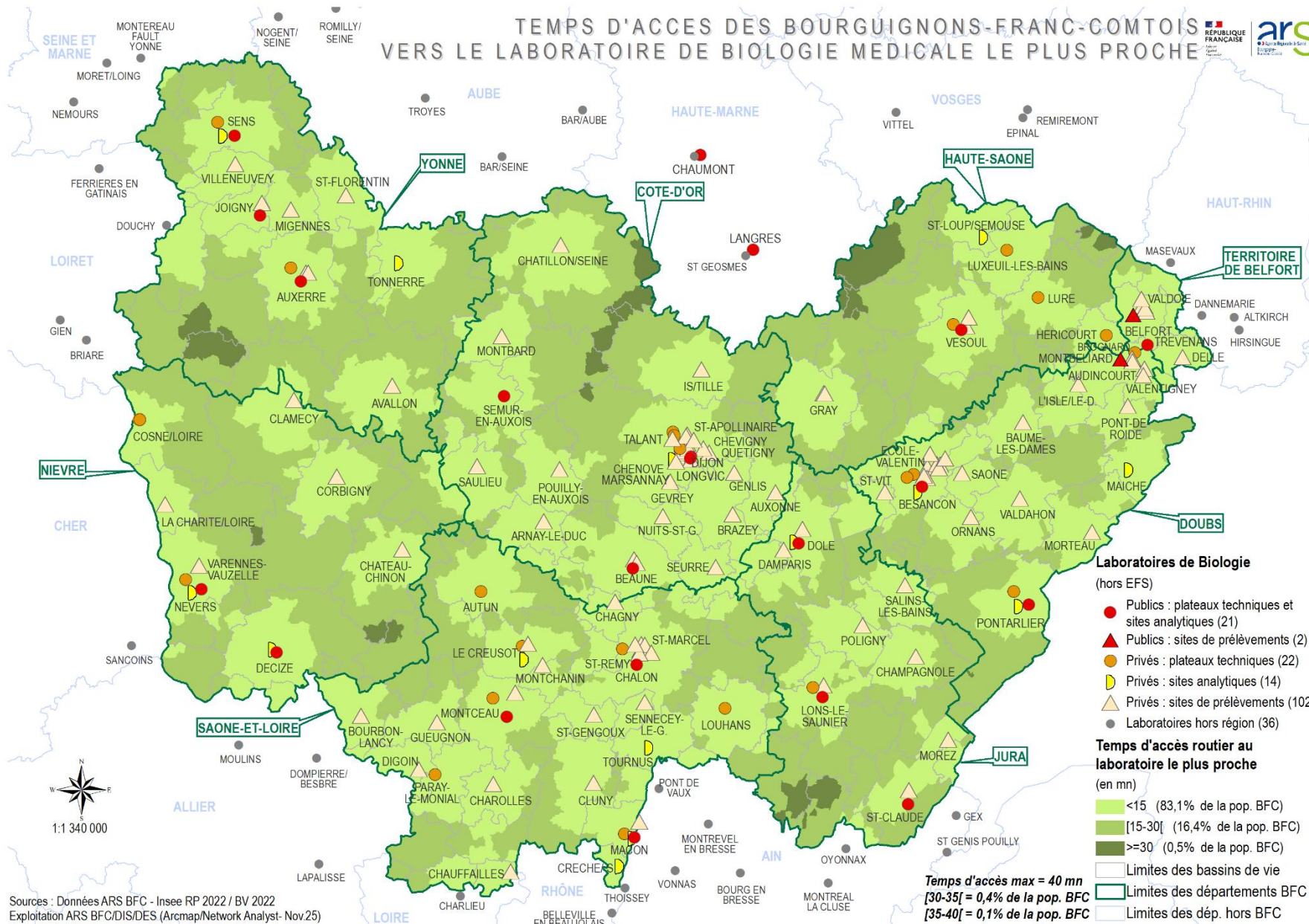
Les délais de transport excessifs ne répondent ni aux exigences de l'accréditation, ni aux dispositions de l'article L.6211-8-1<sup>21</sup> du code de la santé publique et de l'arrêté du 15 décembre 2016<sup>22</sup> déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation 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.

---

<sup>21</sup> 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 ».

<sup>22</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033665015>

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



Sources : Données ARS BFC - Insee RP 2022 / BV 2022  
Exploitation ARS BFC/DIS/DES (Arcmap/Network Analyst- Nov.25)

## 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 2023 | Nombre d'examens* en 2024 |
|----------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Ouest (58+89)  | 10 710 623                | 11 299 356                  | 10 958 413                | 11 064 799                |
| Centre (21)    | 10 307 075                | 10 724 115***               | 12 619 266                | 12 555 527                |
| Sud (39+71)    | 12 681 222                | 14 074 731                  | 16 021 516                | 15 528 250                |
| Est (25+70+90) | 16 528 899                | 18 938 473                  | 18 527 136                | 19 398 282                |
| Total BFC      | <b>50 227 819</b>         | <b>55 036 675</b>           | <b>58 126 331</b>         | <b>58 546 858</b>         |

\* 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

Pour mémoire, 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 est devenue plus comparable, même si le volume d'activité de la zone Ouest évolue moins que celui des 3 autres zones de biologie.

## Une progression de l'activité des LBM

Sur la région, l'activité des laboratoires a augmenté de plus de 16,5 % entre 2018 et 2024, l'année de référence demeurant 2018, première année de prise d'effet du zonage de biologie et année antérieure à l'épidémie de covid-19.

Sur les 6 années de 2018 à 2024, le tableau précédent montre que l'activité des laboratoires de la zone Ouest est restée relativement stable (+3,3 %) alors qu'elle a augmenté de façon conséquente dans les 3 autres zones de biologie de la région (+17,4 % à +22,5 %). Dans cette zone Ouest, une hypothèse pouvant expliquer cette stagnation relative peut être une plus grande difficulté d'accès aux médecins prescripteurs pour la population des deux départements de la zone (Nièvre et Yonne), associée à un nombre d'habitants décroissant (-3 %).

#### 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 2024 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 2024 (%) |                         |                   |
|-----------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------|
|                       | Publics*                              | Privés                  | Total             |
| Ouest                 | 3 209 129 (29%)                       | 7 855 670 (71%)         | 11 064 799        |
| Centre                | 5 599 668 (45%)                       | 6 955 859 (55%)         | 12 555 527        |
| Sud                   | 4 390 773 (28%)                       | 11 137 477 (72%)        | 15 528 250        |
| Est                   | 7 252 857 (37%)                       | 12 145 425 (63%)        | 19 398 282        |
| <b>Total BFC 2024</b> | <b>20 452 427 (35%)</b>               | <b>38 094 431 (65%)</b> | <b>58 546 858</b> |
| Total BFC 2023        | 20 500 009 (35%)                      | 37 626 322 (65%)        | 58 126 331        |
| 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

Le niveau du pic d'activité totale de 2021 est en grande part lié au dépistage biologique du Covid-19. Malgré une augmentation en 2023, le niveau d'activité 2024 reste encore en deçà du pic observé en 2021. A noter que, selon le rapport 2024 de la Cour des comptes sur la Sécurité sociale<sup>23</sup>, le montant des examens de dépistage du covid-19 pris en charge par l'Assurance maladie a diminué de 94% entre 2022 et 2023, ce qui ne s'explique évidemment pas uniquement par une baisse parallèle du nombre d'examens de dépistage réalisés. En effet, les tests covid-19 n'ont plus été pris en charge à 100% par l'Assurance maladie à partir du 1<sup>er</sup> février 2023.

## Une évolution divergente des activités libérales et hospitalières

Ce tableau (partie grisée) montre l'augmentation importante de l'activité - en nombre d'examens prélevés - de la biologie libérale (+39 %) entre 2015 et 2024, soit une moyenne de +4,8%/an.

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

<sup>23</sup> <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/securite-sociale-2024>

limite à 7,3% sur la même période (soit +1 %/an), cette augmentation étant dans son intégralité postérieure à 2020.

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

- Durée d'hospitalisation plus courte et suivi ambulatoire assuré en libéral ;
- Recours plus important à des examens complémentaires ;
- Augmentation de l'incidence des maladies chroniques ;
- Développement des dépistages de prévention (IST sans ordonnance) ;
- Développement de la chirurgie ambulatoire et de l'hospitalisation à domicile, etc.

La Cour des Comptes souligne dans son rapport 2021 sur la sécurité sociale<sup>24</sup> 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 toute action visant à diminuer la redondance des examens et les tests non pertinents. A noter que la convention médicale 2024 a, parmi ses objectifs, celui de réduire d'au moins 80% le nombre d'actes de biologie médicale inutiles dans le cadre d'une liste à définir.

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. A noter que l'évolution des dépenses de biologie hors covid-19 par l'Assurance maladie pour 2024 est de -9,1%, à comparer à une augmentation globale des soins de ville de 3,8%, hors remboursements forfaitaires et hors campagne de vaccination Covid (Remboursements de soins à fin décembre 2024, ameli.fr, 7 février 2025). Dans son rapport 2025 sur la Sécurité sociale, la Cour des comptes estime l'effet de la convention signée en 2023 entre les biologistes et l'Assurance maladie à 200 M€ d'économie pour 2024.

## **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, puis 2,5% en 2023, pour se stabiliser en 2024 (-0,2 %), 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 très significative d'activité de la biologie hospitalière. A noter que la

---

<sup>24</sup> <https://www.ccomptes.fr/system/files/2021-10/20211005-synthese-securite-sociale-2021.pdf>

quasi-totalité des laboratoires hospitaliers de la région disposent d'un centre de prélèvements ouvert aux patients externes mais avec une capacité souvent limitée.

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 (plus de 9,5 millions d'examens prélevés) représente plus de 17 %, soit environ 1/6<sup>ème</sup> de l'activité totale de la région et près de 47 % de son activité hospitalière, en légère baisse relative. Les 53 % 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 SRS biologie**

Le législateur a défini 5 règles, dites prudentielles, issues de la réforme de 2010, destinées à limiter la concentration des laboratoires et ses effets.

Ces 5 règles sont les suivantes :

1. **Interdiction** d'implantation d'un laboratoire sur plus de 3 zones de biologie limitrophes (article L.6222-5)<sup>25</sup>.
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.6222-3<sup>26</sup>).
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.6223-4<sup>27</sup>).
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

---

<sup>25</sup> 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.

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> 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.

population (en nombre d'examens de biologie médicale) définis dans le SRS pour la zone concernée (article L.6222-2<sup>28</sup>) ;

5. **Limitation à 15%** du volume d'examens sous-traité (articles L.6211-19<sup>29</sup> et D.6211-17<sup>30</sup>).

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**

#### 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'habitants 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.

---

<sup>28</sup> 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.

<sup>29</sup> [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000027480683](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000027480683)

<sup>30</sup> [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000031937624](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031937624)

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<br>(départements) | Nombre<br>d'examens<br>2018/habitant<br>(Recensement<br>population 2016) | Nombre<br>d'examens<br>2023/habitant<br>standardisé<br>(Recensement<br>population 2021) | Nombre<br>d'examens<br>2024/habitant<br>standardisé<br>(Recensement<br>population 2022) | Besoins<br>population<br>(SRS<br>2023-2028) | Seuil<br>d'intervention<br>de l'ARS<br>(besoins + 25 %) |
|-------------------------|--|---|---|---|---|
| Ouest<br>(58-89)        | 19,5<br>(549 705 h)  | 19,5<br>(562 401 h)   | 20,6<br>(536 195 h)   | 15  | 18,75   |
| Centre<br>(21)          | 19,3<br>(533 213 h)  | 24,3<br>(519 845 h)   | 23,4<br>(537 577 h)   | 18  | 22,5  |
| Sud<br>(39-71)          | 15,5<br>(815 540 h)  | 19,1<br>(836 669 h)   | 19,2<br>(807 541 h)   | 15  | 18,75   |
| Est<br>(25-70-90)       | 18,0<br>(919 880 h)  | 21,0<br>(881 278 h)   | 21,0<br>(922 664 h)   | 15,4  | 19,25   |
| Total région            | 17,8<br>(2 818 338 h)  | 20,8<br>(2 800 194 h)   | 20,8<br>(2 803 977 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 0,5 % 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 publié par arrêté du 31/10/2023.

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 ;

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/ ;

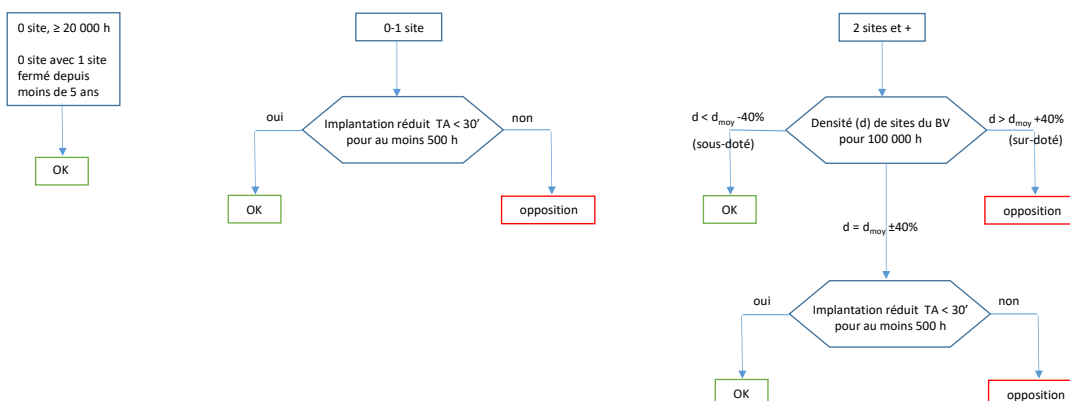
5/ Opposition à l'implantation d'un site de laboratoire dans les bassins de vie disposant de moins de 2 sites si l'implantation n'est pas conforme au critère 6/ ;

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).

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

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

BV



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

L'application du SRS fin 2024 a permis à l'ARS de s'opposer à la demande d'ouverture d'un nouveau laboratoire multisite à Dijon.

### 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.

| <b>Zones</b>          | Nombre d'examens en 2024<br>(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 %) |
|-----------------------|---|---|--|
| <b>Ouest (58-89)</b>  | 11 064 799                                    | 2 766 200   | 3 651 384  |
| <b>Centre (21)</b>    | 12 555 527                                    | 3 138 882   | 4 143 324  |
| <b>Sud (39-71)</b>    | 15 528 250                                    | 3 882 063   | 5 124 323  |
| <b>Est (25-70-90)</b> | 19 398 282                                    | 4 849 571   | 6 401 433  |

## 6. Une démographie des biologistes préoccupante

En France, selon les chiffres 2024 de l'Ordre national des pharmaciens, 9 904 biologistes médicaux (médecins et pharmaciens) exercent la biologie médicale, avec une majorité de pharmaciens (68 % pour 32 % de médecins), répartition inchangée depuis 2022 et effectifs quasiment identiques. L'âge moyen des médecins biologistes est similaire à celui des pharmaciens biologistes, avec respectivement 51 ans et 49,6 ans pour les pharmaciens biologistes.

En 2025, il est toujours 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. La diminution de l'amplitude d'ouverture d'un nombre croissant de sites risque de s'aggraver voire de se conclure par la fermeture de site ruraux, compte tenu de la pression économique exercée sur les laboratoires avec les baisses successives de nomenclature. Malheureusement, si des fermetures de sites doivent se poursuivre, elles risquent de toucher désormais des sites ruraux, moins attractifs pour les personnels et moins rentables en termes financiers et plus uniquement les sites en surnombre en ville.

Les derniers éléments de la démographie des biologistes pharmaciens montrent que 721 d'entre eux ont 66 ans et plus, chiffre à peine supérieur à celui de 2022 et 10,7% des effectifs en activité. En 2022, il y avait environ 700 pharmaciens biologistes de 66 ans et plus en activité, soit plus de 10% des pharmaciens biologistes en activité. Ainsi, force est de constater que la situation ne s'améliore pas.

Au-delà d'un simple recul de l'âge de départ en retraite, des biologistes ayant largement dépassé l'âge légal de la retraite sont recrutés pour répondre à l'exigence législative d'un minimum d'un biologiste par site de laboratoire.

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

La biologie médicale s'est profondément transformée depuis sa réforme en 2010. Celle-ci a été notamment conçue pour améliorer la qualité et la fiabilité des résultats d'examens par l'accréditation obligatoire et permettre des économies d'échelle dont une partie devait bénéficier aux finances de l'assurance maladie. Cependant, le dispositif législatif et réglementaire en vigueur montre ses limites et ne permet pas d'éviter certaines dérives au rang desquelles, les conséquences délétères de la financiarisation de la discipline, la dégradation du niveau de service aux patients essentiellement due à la réduction des horaires d'ouverture et à la difficulté de renouvellement des biologistes, l'éloignement des plateaux techniques, etc.

Force est de constater que les outils juridiques à disposition des ARS ont une portée insuffisante pour contenir cette évolution non désirable.

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

Par l'application du schéma régional de santé 2023-2028 en biologie, l'ARS a déjà utilisé son pouvoir d'opposition pour éviter l'ouverture d'un laboratoire multisite à Dijon, localisation n'améliorant pas significativement l'accès de la population à la biologie. Cette politique de régulation est destinée à éviter des situations de concurrence délétère par l'ouverture de sites en zones surdotées, alors que le nombre de biologistes en capacité d'exercer, indispensables à leur fonctionnement, ne suffit pas à assurer le simple renouvellement des départs en retraite. En revanche, l'ouverture de nouveaux sites reste possible, et même encouragée, dans les zones où elle permettrait une amélioration de la desserte de la population.

Les déclarations d'activité 2024 des laboratoires montrent que le seuil d'intervention de l'ARS est dépassé dans chacune des quatre zones de biologie de la région, ce qui permet à l'ARS d'exercer son pouvoir d'opposition à l'ouverture de nouveaux sites dans toute la région Bourgogne-Franche-Comté.

La région présente, depuis le premier état des lieux régional de la biologie en 2012, une densité de sites de laboratoires plus faible que la moyenne nationale (environ 1 site pour 17 300 habitants contre 1 site pour 14 100 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 99,5 % de la population. Bien que le temps d'accès maximal soit de 40 minutes, seulement 0,1 % de la population habite à plus de 35 mn d'un site de laboratoire (soit environ 2 800 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. En 2024, une ouverture de site a eu lieu dans un secteur sous-doté de la Nièvre.

En revanche, même si nous n'avons pas quantifié ce phénomène, nous constatons de plus en plus de fermetures de sites de laboratoire les après-midis et les samedis, dans les zones rurales mais

également en ville. En 2025, près de 40% des sites libéraux ont réduit, de façon plus ou moins importante, leur amplitude d'ouverture.

La concentration des plateaux techniques, la réduction des plages d'ouverture de certains sites ne devrait pas contraindre les médecins libéraux à s'adapter aux stratégies organisationnelles 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, ne serait-ce que pour limiter le recours aux urgences hospitalières faute d'un accès en temps utile à la biologie libérale.

Au 1<sup>er</sup> novembre 2025, 170 sites de laboratoires sont implantés sur la région :

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

S'agissant de l'activité des laboratoires de la région, le nombre d'examens 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. Cette répartition public/privé reste stable depuis 2020.

Sur la région, en nombre d'examens prélevés, l'activité de la biologie libérale a augmenté de façon importante (+ 39 % d'examens) entre 2015 et 2024, soit + 4,8% par an en moyenne.

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.

L'accord triennal 2024-2026 prévoit une limitation de l'évolution des dépenses de biologie portée à + 0,4% par an. Pour compenser l'écart entre l'évolution naturelle du nombre d'examens de biologie réalisés (+4%) et celle de leur coût pour l'assurance maladie (+0,4%), plusieurs mesures ont déjà été adoptées : baisses de nomenclature des actes de biologie médicale, inscription de la pertinence des prescriptions d'examens de biologie dans la convention médicale en 2024...

S'agissant du dépistage du VIH, l'augmentation récente observée est en partie due à l'instauration en 2022 du dépistage accessible à tous au laboratoire sans prescription médicale (dispositif VIH-Test).

A noter que le taux de dépistage en Bourgogne-Franche-Comté reste en dessous des taux observés en France hexagonale en dehors de l'Ile-de-France.

L'année 2024 a vu le dépistage au laboratoire sans ordonnance passer du seul VIH à 4 infections sexuellement transmissibles supplémentaires (infections à gonocoque, à *Chlamydia trachomatis*, à *Treponema pallidum* (syphilis) et au virus de l'hépatite B).

Un des défis majeurs de la biologie sera de pouvoir se réformer afin de répondre à tous les nouveaux enjeux (dont l'élargissement du champ de la biologie moléculaire et de la génétique) malgré une démographie professionnelle inquiétante dans un cadre économique contraint.

## **Biologie médicale en Bourgogne-Franche-Comté**

Référence ISSN 2553-2871

Directeur de la publication :

Mathilde MARMIER, directrice générale 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



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>