

BIOLOGIE MEDICALE

EN BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE

2019

Sommaire

1 – Préambule	3
2 – Informations générales	3
- 2.1 Coordonnées de vos interlocuteurs ARS	3
- 2.2 Schéma Régional de Santé Biologie 2018-2023	3
- 2.3 Sortie de la biologie délocalisée des établissements de santé	7
- 2.4 Passage du régime des autorisations administratives à un régime déclaratif	7
- 2.5 URPS (Union Régionale de Professionnels de Santé) Biologistes	9
- 2.6 Sécurité informatique	10
3 – Informations de santé publique	
- 3.1 CNR en Bourgogne-Franche-Comté	11
4 - Etat des lieux des laboratoires en BFC et approche par zone	12
- 4.1 La répartition des sites des laboratoires	12
o 4.1.1 Temps d'accès de la population à un site de laboratoire	15
5 - Activité des laboratoires	18
- 5.1 Evolution de l'activité sur la région Bourgogne-Franche-Comté	18
o 5.1.1 Evolution du nombre d'examens (public et privé confondus)	18
o 5.1.2 Répartition entre les secteurs public et privé	19
- 5.2 Les limites imposées par la législation	20
o 5.2.1 Adéquation de l'offre aux besoins de la population	21
o 5.2.2 Vérification de l'absence de position dominante	22
6 – Accréditation	23
- 6.1 Rappels sur le calcul du pourcentage d'accréditation	23
- 6.2 Situation régionale	23
7 – Conclusion	24

1. Préambule

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

Les laboratoires de biologie médicale déclarent en ligne leur activité depuis 2015 sur l'application BIOMED, devenue Bio2 en 2017.

Une non déclaration ou une fausse déclaration est susceptible d'être sanctionnée d'une amende par l'ARS (pouvant atteindre jusqu'à 500 000 €). Tous les laboratoires de la région Bourgogne-Franche-Comté ont rempli cette obligation de déclaration pour l'année 2018. La campagne de déclaration annuelle d'activité 2019 débutera le 2 mars 2020.

Cette synthèse s'appuie sur les données d'activité déclarées par tous les laboratoires ainsi que sur les autorisations administratives des laboratoires privés délivrées par l'agence régionale de santé.

Le présent document est élaboré depuis 2012 par l'ARS et largement diffusé. Il permet d'avoir un aperçu de l'évolution de la situation de la biologie à l'échelle de la région et à chacun de se situer au sein de son territoire de santé.

2. Informations générales

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

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

Vos interlocuteurs sont :

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

2.2. Schéma Régional de Santé Biologie 2018-2023

Le projet régional de santé (PRS) a été arrêté le 2 juillet 2018¹. Il comprend plusieurs parties, dont le schéma régional de santé (SRS) avec un volet biologie. Sa publication entraîne la mise en application du zonage biologie Bourgogne-Franche-Comté à cette même date.

A compter du 2 juillet 2018, les 5 territoires de santé de la région sont donc remplacés par 4 zones permettant l'application de la législation relative à la biologie médicale sur de nouvelles bases géographiques.

¹ https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/system/files/2018-07/PRS2_BFC_SRS-2_2%C3%A8me_Partie.pdf (cf. page 9)

Un zonage biologie réduisant l'hétérogénéité territoriale

Ce zonage biologie résulte de la recherche de la réduction de l'hétérogénéité territoriale constatée entre l'ex-Bourgogne et l'ex-Franche-Comté.

Des zones d'une taille suffisante ont été définies pour ne pas entraver exagérément la restructuration des laboratoires, sans être trop grandes pour pouvoir répondre aux exigences de l'article R.1434-31² du code de la santé publique (absence de risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, accessibilité géographique et rendu des résultats des examens dans les délais compatibles avec l'urgence ou les besoins).

Les cartes ci-après montrent l'ancien découpage de la région en 5 territoires de santé et le nouveau découpage en 4 zones applicable depuis sa publication le 2 juillet 2018.

L'exercice des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP), de diagnostic prénatal (DPN) et de génétique font l'objet de volets spécifiques du SRS avec un zonage commun aux activités de soins et aux équipements de matériels lourds, lequel est distinct du zonage biologie.

En matière d'activité biologique d'AMP, au regard des besoins de la population, le SRS pointe les déficits d'offre suivants :

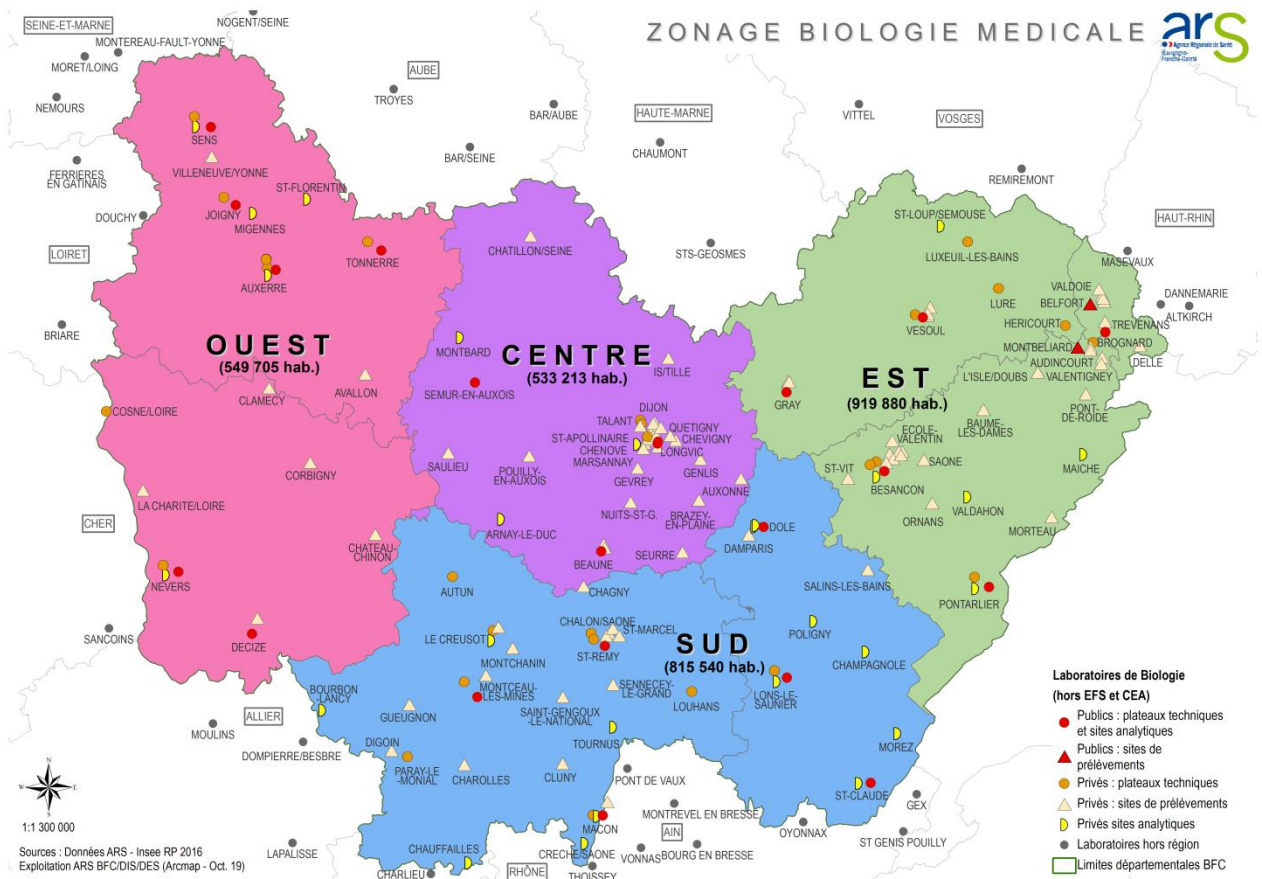
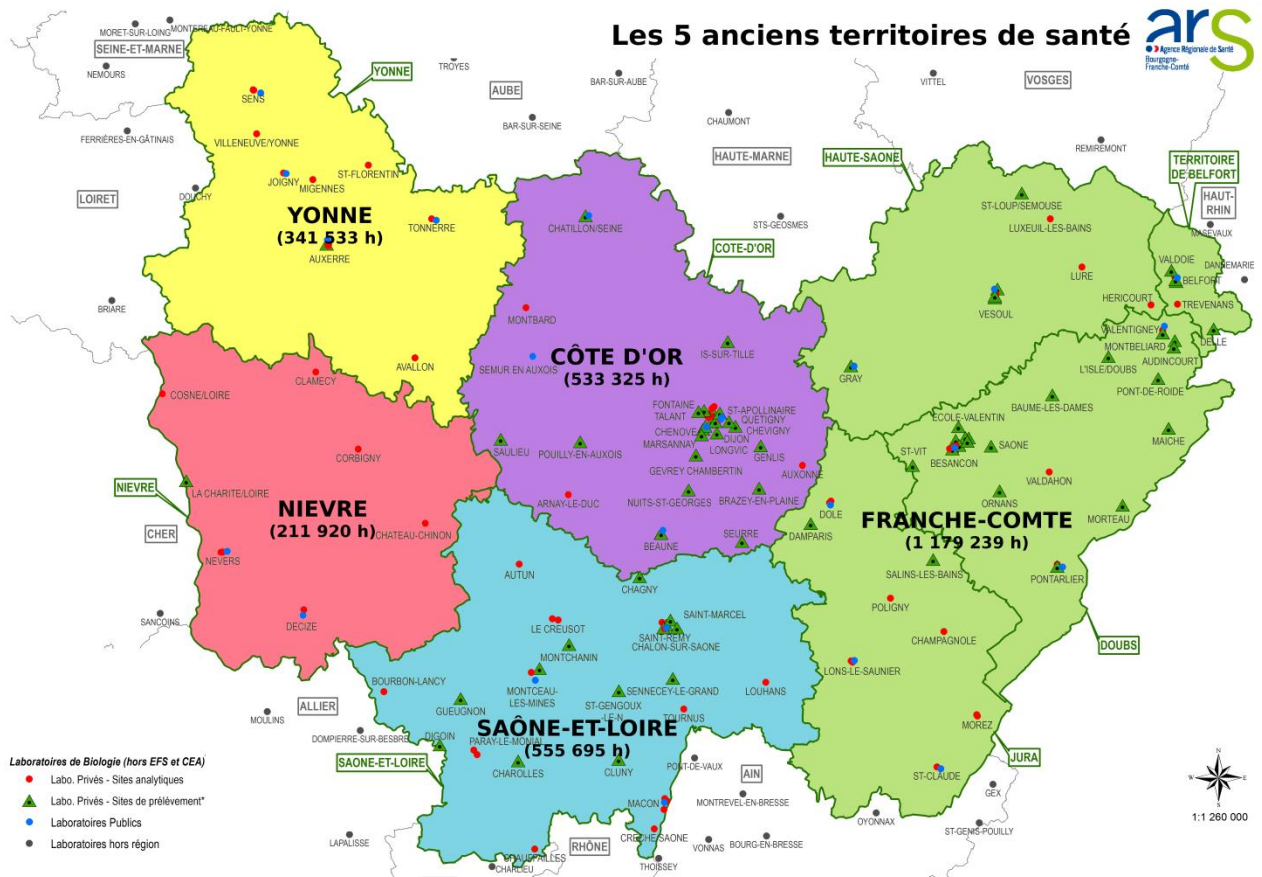
- Pour l'insémination artificielle :
 - o une implantation en zone « Saône et Loire - Bresse Morvan »
 - o une implantation site en zone « Nord Franche-Comté » ;
- Pour la conservation à usage autologue de gamètes et tissus germinaux :
 - o un site en zone « Centre Franche-Comté ».

A noter l'arrêt de la réalisation d'une activité biologique d'AMP dans la Nièvre en 2019 lié à une baisse d'activité entraîne la disparition d'une implantation dans cette zone.

En matière de diagnostic prénatal, de nouvelles implantations ont été autorisées en 2019, une en zone « Côte d'Or » et une en zone « Centre Franche-Comté » pour la mise en œuvre de nouveaux examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel (DPNI).

² Article R1434-31 : Les zones du schéma régional de santé définies pour l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité mentionnées au b du 2° de l'article L. 1434-9 sont délimitées par le directeur général de l'agence régionale de santé. Elles peuvent être communes à plusieurs régions.

Cette délimitation prend en compte l'accessibilité géographique des patients aux sites des laboratoires de biologie médicale en vue des prélèvements biologiques, la communication des résultats des analyses dans des délais compatibles avec l'urgence ou les besoins et l'absence de risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale mentionnée à l'article L. 6222-3.



Un zonage biologie très hétérogène en France

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

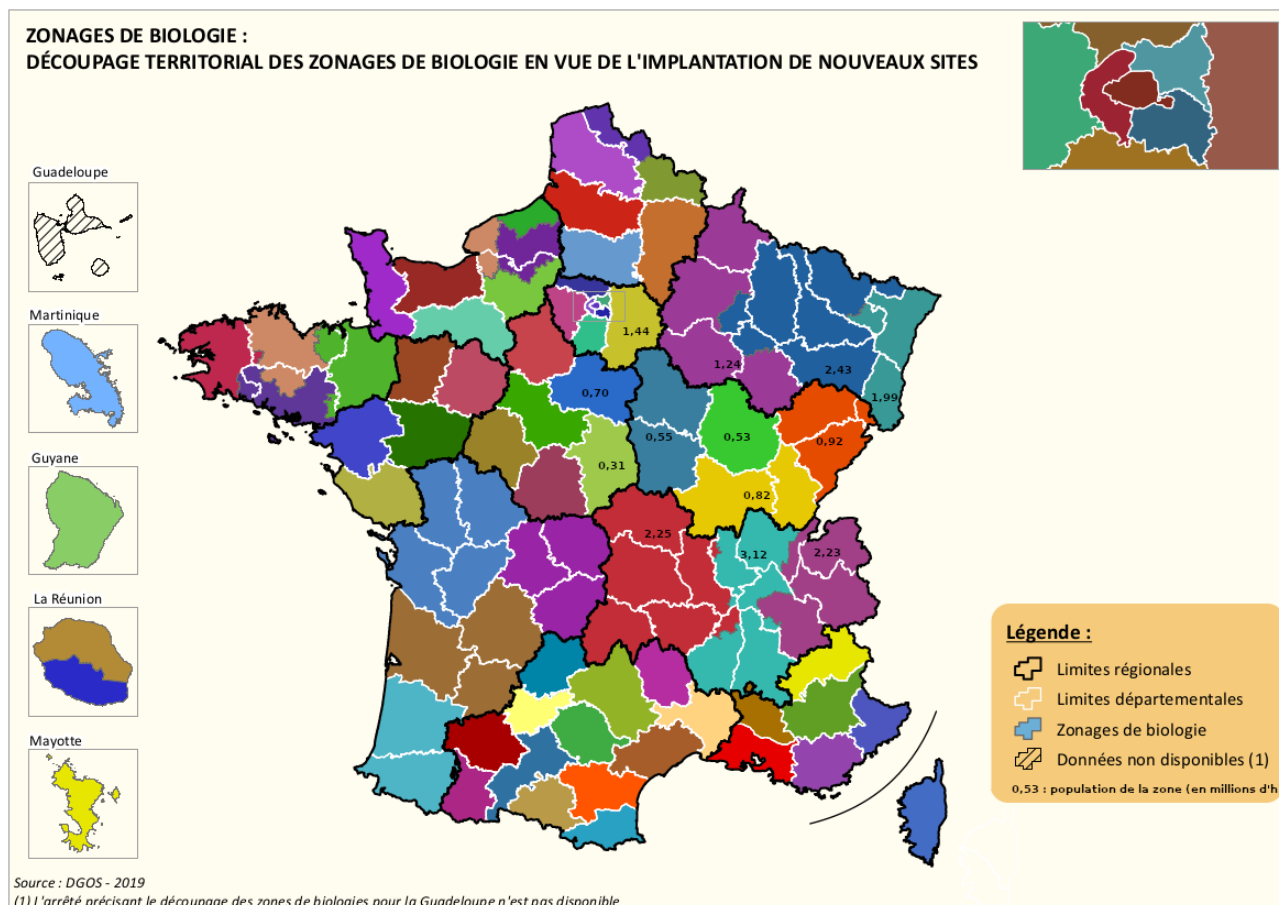
- conservation des délimitations des anciens territoires de santé,
- prise en compte des contours des groupements hospitaliers de territoire institués en 2016,
- zonage commun entre la biologie et les autres activités de soins,
- inadéquation du découpage antérieur pour la biologie médicale.

D'autre part, il est constaté que les régions qui n'ont pas été concernées par la réforme territoriale de 2016 ont plus volontiers conservé leur découpage, les nouvelles zones biologie étant alors identiques aux anciens territoires de santé.

Lorsqu'il y a eu modification des anciens territoires de santé pour élaborer le zonage biologie, les modifications faites par les ARS sont toujours allées dans le sens d'un élargissement. La seule exception est l'ancien territoire de santé de Franche-Comté qui a été réduit pour les raisons exposées plus haut.

In fine, les zones biologie sont de tailles très différentes d'une région à l'autre, aussi bien en termes géographique que de population, tel que le montre la carte ci-dessous.

Cette carte identifie les différentes zones de biologie à l'échelle nationale et indique la population des différentes zones biologie de Bourgogne-Franche-Comté et des zones biologie limitrophes. Même en se limitant à cette aire, on observe un facteur 10 entre les effectifs de population d'une zone biologie à l'autre.



2.3. Sortie de la biologie délocalisée des établissements de santé

Le Pacte de refondation des urgences³ publié le 9 septembre 2019 prévoit une mesure visant à permettre un accès direct à des examens de biologie dans le cadre de consultations sans rendez-vous en libéral.

Il est indiqué que la pratique d'examens de biologie médicale simples et automatisés (glycémie, gaz du sang, hématologie, marqueurs cardiaques, ionogrammes...) sera rendue possible dans les cabinets libéraux, les maisons et les centres de santé. À l'issue d'une consultation sans rendez-vous, les patients pourront donc bénéficier, sans attendre, des résultats d'examens nécessaires sur place et dans des délais courts, sous la supervision d'un biologiste médical.

Le Pacte annonce une aide au financement des équipements à compter de 2020 à hauteur de 55 millions d'euros.

La loi financement de la sécurité sociale pour 2020 a entériné cette mesure en la laissant dans un cadre expérimental soumis à autorisation afin d'en mesurer l'intérêt et, le cas échéant, de construire un modèle économique pérenne.

Des textes réglementaires sont attendus pour définir la liste des examens concernés et les personnes pouvant les réaliser.

2.4. Passage du régime des autorisations administratives à un régime déclaratif

Avec la progression des laboratoires dans l'accréditation, quelques-uns atteignent déjà ou vont atteindre l'accréditation sur l'ensemble de leur activité.

Un régime déclaratif, mais contraignant, pour les laboratoires accrédités à 100%

Un laboratoire accrédité à 100% est soumis à un régime déclaratif qui se substitue aux autorisations administratives octroyées par l'ARS.

En l'état actuel des textes, à compter du 1^{er} novembre 2020, tous les laboratoires autorisés à fonctionner seront soumis à ce même régime déclaratif.

La plupart des modifications intervenant dans la vie du laboratoire, qu'il soit public ou privé, devra alors être déclarée 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 ;
- toutes modifications apportées à la structure juridique et financière du laboratoire ;
- toute opération d'acquisition d'un laboratoire, d'un site ;
- toute opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire ;
- toute opération de fusion de laboratoires, y compris la transmission universelle de patrimoine ;
- toute opération d'acquisition, par une personne physique ou morale, de droits sociaux de sociétés exploitant un laboratoire ;
- tout changement de biologiste-responsable ou de biologiste-coresponsable ;
- toute autre modification relative à l'organisation générale du laboratoire (par exemple : modification de la liste des familles d'examens réalisés ; 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 du nombre de biologistes médicaux ; conclusion ou rupture d'un contrat de coopération ou d'une convention de sous-traitance...).

³ <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/dossiers-de-presse/article/pacte-de-refondation-des-urgences>

Le directeur d'ARS pourra s'opposer à certaines de ces modifications envisagées par le laboratoire.

Ce pouvoir d'opposition concerne les opérations suivantes :

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

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

- Contrôle par le laboratoire de plus de 25% de l'activité de biologie d'une zone (L.6222-3) ;
- Dépassement de plus de 25 % des besoins de la zone définis dans le SRS biologie (L.6222-2).

Certaines opérations ne sont pas réalisables car conduisant à des situations interdites par la loi. Elles 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 définies dans le SRS biologie sans avoir obtenu une dérogation ;
- 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'amendes administratives⁴.

Les autres laboratoires ne doivent pas oublier de déclarer

Les laboratoires non accrédités à 100 % doivent toujours solliciter une autorisation administrative de l'ARS pour certaines opérations :

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

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

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

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

⁴ Article L6241-1 : Constituent une infraction soumise à sanction administrative :

[...]

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

[...]

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

Chaque profession de santé (biologiste, pharmacien, médecin, chirurgien-dentiste, infirmière...) est représentée au niveau régional par une URPS, instance représentative auprès des ARS. Leurs missions sont définies à l'article R.4031-2⁵ du Code de la Santé Publique.

Le décret du 9 mai 2017 prévoit désormais que les membres de l'URPS biologistes soient désignés par les ARS sur proposition des organisations syndicales de la profession, reconnues représentatives au niveau national.

Une nouvelle URPS biologistes BFC

Les membres de l'URPS Bourgogne-Franche-Comté ont été désignés par arrêté du 18 avril 2018. Leur mandat court pour 5 ans.

Il s'agit de :

- Président : Norbert Desbiolles (syndicat national des médecins biologistes)
- Trésorier : Xavier Cordin (syndicat des biologistes)
- Secrétaire : Mathilde Lugand (syndicat des biologistes)
- Membres : Christian Aymard (syndicat des laboratoires de biologie clinique), Christian Ehret (syndicat des biologistes), Jean-Marc Rakover (syndicat des jeunes biologistes médicaux).

En 2017, lors de l'élaboration du schéma régional de biologie médicale, les démissions au sein de l'URPS biologistes n'ont pas permis une participation de cette instance aux discussions, ce qui a conduit l'ARS à associer l'ensemble des biologistes de la région à ces travaux.

La nouvelle installation de l'URPS en octobre 2018 permet de la consulter sur les axes de travail de l'ARS notamment relatifs à l'institutionnalisation des coopérations entre professionnels de santé libéraux, au schéma régional de santé en biologie médicale, à des actions de prévention, d'expérimentation, etc.

Le mot du président de l'URPS Biologistes Bourgogne-Franche-Comté (BFC) :

« Au cours de l'année 2019, l'URPS Biologistes BFC s'est efforcée après quelques années sans grande activité, de s'intéresser aux différents projets menés sur la région par les autorités de tutelle et les autres URPS. Il est en effet important à l'heure où l'exercice coordonné et les structures pluridisciplinaires sont en pleine fondation d'être partie prenante dans leur mise en place, faute de quoi notre spécialité risquerait d'être mise à l'écart, et pourrait voir une partie de la biologie libérale être reportée sur des acteurs hospitaliers.

A cet effet, notre URPS fait partie des membres fondateurs de ECOLIB, association qui regroupe l'ensemble des URPS pour organiser et promouvoir l'exercice coordonné, notamment dans le cadre de la mise en place des CPTS. Celle-ci s'est donné pour but d'étudier et proposer des

⁵ Article R4031-2 : Les unions régionales contribuent à l'organisation de l'offre de santé régionale. Elles participent notamment :

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

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

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

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

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

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

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

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

projets en accompagnement des professionnels locaux, afin de garantir une place prépondérante des professionnels libéraux dans l'organisation des CPTS.

Par ailleurs, la e-médecine et le développement d'outils numériques étant en pleine effervescence, il n'était là non plus pas envisageable que notre profession en reste à l'écart. Notre URPS est donc dans ce cadre, par l'intermédiaire de son Président, membre du conseil d'administration du GRADeS (groupement régional d'appui au développement de l'e-santé). Parmi les principaux objectifs de cette structure : participer au développement de la télémédecine à partir d'une plateforme mutualisée (TELMI) ; favoriser une meilleure coordination des acteurs de la santé et du social sur les parcours de soins et de vie des patients, en s'appuyant sur eTICSS, outil à disposition des professionnels de santé, du social et du médico-social pour la prise en charge des patients en situation complexe ; contribuer au développement du dossier médical partagé (DMP) ; garantir la sécurité des données de santé en région à travers un espace numérique régional de santé. »

2.6. Sécurité informatique

Que faire en cas de piratage informatique ?

Instruction du 26 septembre 2017 relative au rôle des ARS dans la mise en œuvre du dispositif de déclaration obligatoire et de traitement des signalements des incidents graves de sécurité des systèmes d'information des structures de santé⁶.

Au niveau national, l'agence du numérique en santé (ANS, ex-ASIP Santé) est désignée comme le groupement d'intérêt public en charge d'apporter un appui au traitement des incidents de sécurité du système d'information. Sous la responsabilité du Haut Fonctionnaire de Défense et de Sécurité, l'ANS a mis en place une Cellule Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé (ACSS).

Depuis le 1^{er} octobre 2017, les signalements des incidents de sécurité sur les systèmes d'information sont obligatoires. Ils sont effectués via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables – espace des professionnels de santé :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

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

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

⁶ http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/10/cir_42631.pdf

3. Informations de santé publique

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

Avec ses deux CHU, la région compte 4 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
- Centre national de référence **Papillomavirus** (depuis 2017)
Laboratoire de Biologie Cellulaire et Moléculaire
Centre Hospitalier Régional Universitaire Jean- Minjoz, Besançon
Pr. Jean-Luc Prétet
Tél. : 03 70 63 20 49 ou 20 60
Fax : 03 70 63 20 12
Mél : cnrhpv@chu-besancon.fr
- Centre national de référence **Résistance aux antibiotiques**
Laboratoire de Bactériologie en tant que CNR Coordonnateur
Centre Hospitalier Régional Universitaire Jean- Minjoz, Besançon
Pr Patrick Plésiat
Tél. : 03 70 63 21 24
Fax: 03 70 63 21 27
Mél : cnr-pseudomonas@chu-besancon.fr
- Centre national de référence **Virus des gastroentérites**
Service de Microbiologie du Laboratoire de Biologie et Pathologie
Centre Hospitalier Universitaire François Mitterrand, Dijon
Pr Alexis de Rougemont
Tél. : 03 80 29 34 37 ou 31 70
Fax : 03 80 29 32 80
Mél : cnr@chu-dijon.fr

Les coordonnées de l'ensemble des CNR sont disponibles sur le site de Santé Publique France dont le lien figure ci-après :

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

4. Etat des lieux des laboratoires en Bourgogne-Franche-Comté et approche par zone

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) à la fin 2019.

Département / Zone	Nombre de sites de laboratoires publics		Nombre de sites de laboratoires privés (dont CPAM**)		Autres (CEA**, EFS**)		Total	
	2011	2019	2011	2019	2011	2019	2011	2019
21	7*	4*	39	36	3	2	49	42
58	3	2	8	8	1	1	12	11
71	4*	3	28	29	1	1	33	33
89	4	4	13	12	2	2	19	18
25	4	3	25	27	2	2	31	32
39	3	3	11	10	0	0	14	13
70	4	2	11	10	0	0	15	12
90	1	2	6	6	1	1	8	9
Zone Ouest	7	6	21	20	3	3	31	29
Zone Centre	7	4	39	36	3	2	49	42
Zone Sud	7	6	39	39	1	1	47	46
Zone Est	9	7	42	43	3	3	54	53
Total Région	30	23	141	138	10	9	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 (désormais exploité par le secteur libéral) ont été assimilés à des laboratoires publics.

** CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie ; CEA : Commissariat à l'Energie Atomique ; EFS : Etablissement Français du Sang

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

Deux voies de rationalisation différentes entre publics et privés

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 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 2019, le nombre de sites privés est resté quasiment stable (141 à 138).
- Le marché captif de la biologie publique a permis une fermeture de sites de petite activité, trop coûteux. De 2011 à 2019, ce sont ainsi 7 sites qui ont disparu en Bourgogne-Franche-Comté, soit 23 % d'entre-eux, leur activité étant reprise par des laboratoires hospitaliers de plus grande taille.

PUBLIC

- Côte d'Or : fermeture du laboratoire du CHS La Chartreuse de Dijon et fermeture du laboratoire du CH de Haute Côte d'Or (Chatillon/Seine) ;
- Nièvre : fermeture du laboratoire du CHS de La Charité-sur-Loire ;
- Doubs : regroupement des deux sites du CHU de Besançon sur le site Jean Minjot ;
- 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.

7 sites hospitaliers ont disparus en Bourgogne-Franche-Comté, soit 23 % 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- Haute-Saône : transfert d'un site vers le Doubs ;
- Yonne : fermeture d'un site à Auxerre.

Une particularité : la persistance en Saône-et-Loire d'un dernier laboratoire annexé à une officine, devenu site d'un laboratoire multisite.

La taille des laboratoires de la région reste limitée à 19 sites.

Un nouvel équilibre public/privé à trouver

La constitution de groupements hospitaliers de territoires (GHT) impose une organisation en commun de l'activité de biologie hospitalière, laquelle doit être décrite dans les projets médicaux partagés du GHT. Selon les cas de figure, ces travaux de réorganisation sont susceptibles d'introduire une modification de la répartition des activités entre la biologie publique et libérale.

L'organisation en commun de la biologie au sein des GHT avec les projets de ré-internalisation de la biologie initialement assurée par le secteur libéral mérite d'être étudiée en amont, afin de ne pas nuire à la pérennité des sites libéraux et conserver une offre ambulatoire de proximité. Le maintien d'un maillage adapté avec un accès à un site de laboratoire en moins de 30 mn est essentiel. Ceci constitue un objectif volet biologie du schéma régional de santé 2018-2023 (cf. objectif n°2).

Ainsi, il est rappelé qu'il ne doit pas y avoir de principe de reprise systématique de la biologie libérale par les hôpitaux dans les GHT. De tels projets doivent, préalablement à toute mise en œuvre, respecter les principes suivants :

- avoir un intérêt réel pour les hôpitaux (délais de rendus des résultats, économique...) ;
- discuter suffisamment en amont avec les laboratoires privés concernés lesquels doivent pouvoir se réorganiser (personnel, équipements, logistique...) ;
- prendre en compte l'impact sur la pérennité de l'offre ambulatoire ;
- veiller à éviter les situations monopolistiques qui sont interdites dans le privé et pas plus souhaitables dans le public.

Une accessibilité géographique à préserver

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

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. Un facteur de fragilité est observé essentiellement dans le secteur libéral pour le remplacement des départs en retraite des biologistes. En effet, l'exercice en zone peu peuplée et les contraintes qui y sont liées ne sont pas des facteurs attractifs.

Cet élément est d'ailleurs rappelé dans le décret « zonage » du 26 juillet 2016 qui 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** ;
- le rendu des résultats des examens dans les délais compatibles avec l'urgence ou les besoins.

La problématique de l'organisation territoriale des soins évolue. Le désengorgement des services d'urgences hospitalier pour tous les actes relevant de la médecine générale est devenu une nécessité. Pour prendre en charge ces patients, il est nécessaire que les sites de prélèvements s'adaptent 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 l'implantation de biologie délocalisée dans les cabinets médicaux.

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 construction de communauté professionnelle de territoire de santé (CPTS).

Une densité de laboratoires inférieure à la moyenne nationale

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

2019	Bourgogne-Franche-Comté	France (DOM compris)
Nombre de sites*	161	4 920
Nombre d'habitants**	2 818 338	66 361 658
Nombre d'habitants par site	17 505	13 488

* Source : BiO2, tous sites confondus (publics, privés, hors CEA et EFS)

** Source : INSEE, population recensement 2016.

La population de la région Bourgogne-Franche-Comté a accès à 161 sites de laboratoires publics ou privés répartis sur ses 8 départements.

Si l'on se réfère aux données nationales, la Bourgogne-Franche-Comté présente une densité de sites de laboratoire plus faible que la moyenne (environ 1 site pour 17 500 habitants en Bourgogne-Franche-Comté contre environ 1 site pour 13 500 habitants en France).

Une concentration de l'activité analytique

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

En 2019, la situation régionale est la suivante :

- 86 sites (53 %) ont une activité limitée au pré-analytique et post-analytique,
- 28 sites (17 %) ont une activité analytique limitée,
- 47 sites (29 %) sont des plateaux techniques, dont 19 sont hospitaliers et 28 sont libéraux.

Certains de ces sites ne sont ouverts au public que le matin ce qui ne permet plus le prélèvement de patients l'après-midi pour une urgence et prive les prescripteurs de ces résultats d'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.

Dans le cadre du pacte de refondation des urgences notamment destiné à désengorger les services d'urgence hospitalier, le ministère a souhaité permettre un accès direct à des examens de biologie dans le cadre de consultations libérales sans rendez-vous. Pour ce faire il envisage la pratique d'examens de biologie médicale simples et automatisés (glycémie, gaz du sang, hématologie, marqueurs cardiaques, ionogrammes...) dans les cabinets libéraux, les maisons et les centres de santé. La solution énoncée consisterait en l'installation de biologie délocalisée, sous la supervision d'un biologiste médical.

Le positionnement des biologistes en réponse aux attentes de la médecine libérale devient un enjeu majeur pour la profession

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

99,3 % de la population de la région Bourgogne-Franche-Comté se trouve à moins de 30 minutes d'un site d'un laboratoire, ce qui est très satisfaisant. Le temps d'accès maximal est de 41 minutes mais seulement 0,1 % de la population est située au-delà des 35 mn d'un site de laboratoire.

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

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

Fin 2019, un seul site pré- et post-analytique est distant de plus d'une heure de trajet du site analytique.

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

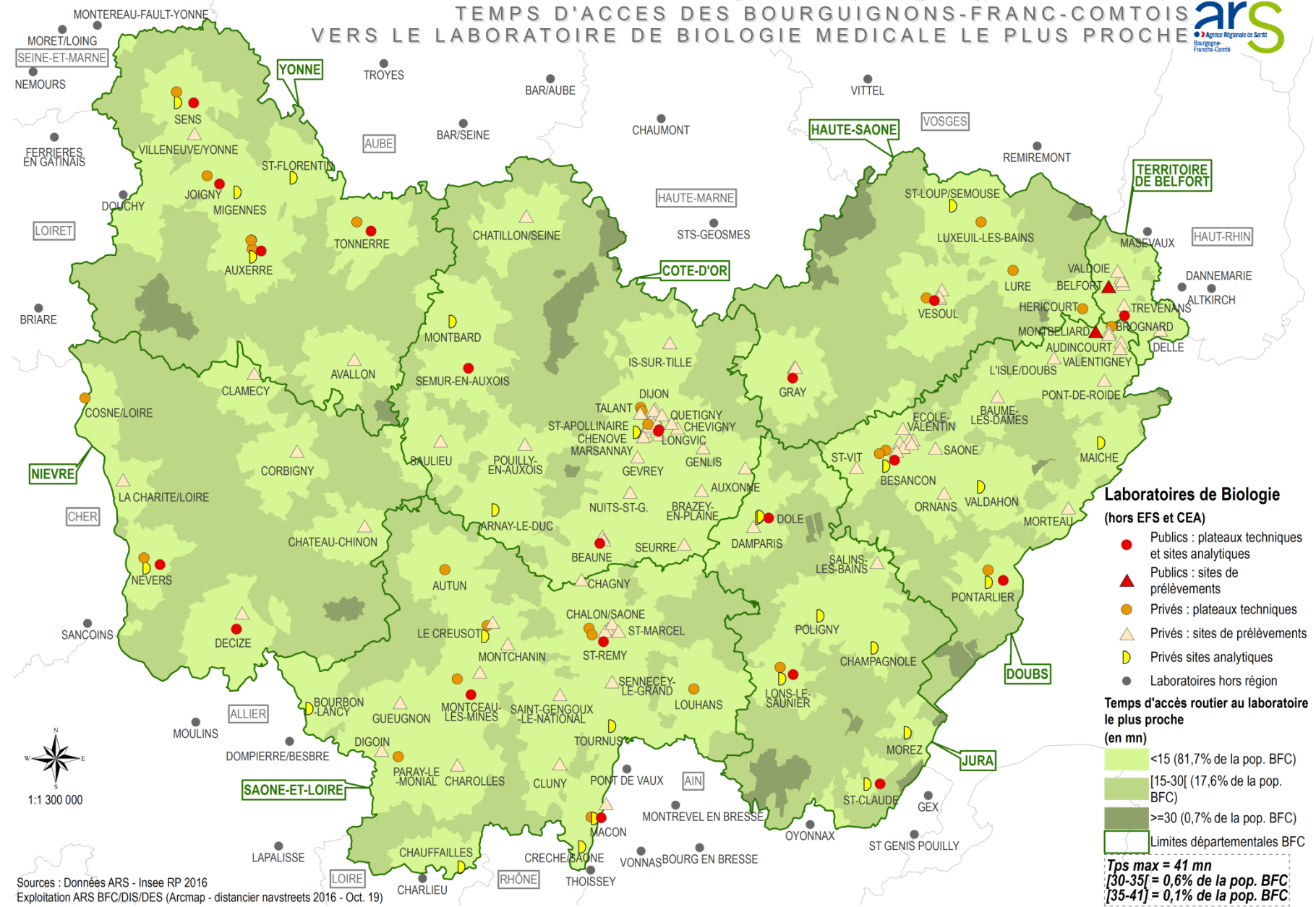
Ce type d'organisation pose la question du respect des conditions de conservation des prélèvements et des délais avant analyse et exclut *de facto* la réalisation d'examens dans le cadre de l'urgence. Les délais de transport trop élevés dans ce cas ne répondent ni aux exigences de l'accréditation, ni aux dispositions de l'article L.6211-8-1⁷ du code de la santé publique. 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.

Les actuelles orientations ministérielles (« Ma santé 2022 », « Pacte de refondation des Urgences », labellisation « hôpitaux de proximité », loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé...) convergent vers la nécessité d'une amélioration de l'accessibilité aux soins primaires pour la population.

Dans ce cadre, une attention particulière doit être portée à l'amélioration de la prise en charge des examens urgents et à l'identification des nouveaux besoins en biologie pour construire des réponses adaptées

⁷ 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 ».

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



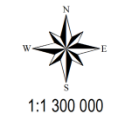
Laboratoires de Biologie
(hors EFS et CEA)

- Publics : plateaux techniques et sites analytiques
- ▲ Publics : sites de prélèvements
- Privés : plateaux techniques
- ▲ Privés : sites de prélèvements
- ◻ Privés sites analytiques
- Laboratoires hors région

Temps d'accès routier au laboratoire le plus proche (en mn)

- <15 (81,7% de la pop. BFC)
- [15-30[(17,6% de la pop. BFC)
- >=30 (0,7% de la pop. BFC)
- Limites départementales BFC

Tps max = 41 mn
[30-35[= 0,6% de la pop. BFC
[35-41] = 0,1% de la pop. BFC



Sources : Données ARS - Insee RP 2016
 Exploitation ARS BFC/DIS/DES (Arcmap - distancier navstreets 2016 - Oct. 19)

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 territoire de santé et 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 2012	Nombre d'examens* en 2014	Nombre d'examens* en 2016	Nombre d'examens* en 2018
21	9 966 798	10 574 972	10 045 309	Le zonage biologie a pris effet le 2 juillet 2018
58	3 271 257	3 260 909	3 180 945	
71	7 948 943	8 176 896	8 334 284	
89	5 064 149	5 169 739	5 357 738	
Ouest (58+89)	8 335 406	8 430 648	8 538 683	10 710 623***
Centre (21)	9 966 798	10 574 972	10 045 309	10 307 075
Sud (39+71)	**	**	12 136 718	12 681 222
Est (25+70+90)	**	**	16 460 286	16 528 899
Total Bourgogne	26 251 147	27 182 514	26 918 276	29 840 143
Franche-Comté	**	19 562 389	20 262 720	20 387 676
Total BFC	-	46 744 903	47 180 996	50 227 819

* correspond à un nombre d'examens prélevés par les sites implantés dans les territoires de santé ou zone de biologie considérés ou sous la responsabilité de ces sites

** l'ARS ne dispose pas de données exploitables concernant l'activité des laboratoires de l'ex-Franche-Comté avant 2014

*** la restructuration des laboratoires de la zone Ouest a généré une modification de certaines déclarations d'activité avec majoration fictive estimée à environ 1 million d'examens

A noter que le zonage biologie, entré en vigueur le 2 juillet 2018 a rééquilibré les disparités qui préexistaient entre les territoires de santé des ex-régions Bourgogne et Franche-Comté. En effet, l'activité globale de prélèvement dans chacune des zones devient comparable en avoisinant 13 500 000 examens plus ou moins 3 millions.

Une progression très limitée de l'activité des LBM

Excepté sur la zone Ouest où l'ampleur de l'augmentation est surévaluée, le nombre d'examens prélevés, public et privé confondus, est en très légère progression depuis 2012.

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 2018 avec une distinction entre laboratoires publics et privés et un rappel des totaux régionaux de 2015 et 2016.

Zones de biologie	Nombre d'examens prélevés en 2018 (%)		
	Publics*	Privés	Total
Ouest	3 317 507 (31%)	7 393 116 (69%)	10 710 623
Centre	5 177 622 (50%)	5 129 453 (50%)	10 307 075
Sud	3 460 048 (27%)	9 221 174 (73%)	12 681 222
Est	7 290 010 (44%)	9 238 889 (56%)	16 528 899
Total BFC	19 245 187 (38%)	30 982 632 (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

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

A l'échelle de la région, l'activité hospitalière (en nombre de prélèvements) est très stable depuis 2015.

La part de la biologie hospitalière tend à s'éroder du fait de l'augmentation de l'activité de la biologie libérale. Bien que plusieurs GHT réinternalisent la biologie de leurs petits établissements antérieurement assurée par le secteur libéral, le volume récupéré ne se traduit pas par une augmentation globale significative d'activité de la biologie hospitalière.

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

Leur activité cumulée (9,6 millions d'examens prélevés) représente 19 %, soit près du 1/5^{ème}, de l'activité totale de la région et 50 % de son activité hospitalière. Les 50 % de l'activité hospitalière restante sont répartis entre les 15 autres laboratoires hospitaliers de la région.

Place des holdings financiers dans la région

Les 3 holdings de biologie médicale (SYNLAB [ex-LABCO], CERBALLIANCE [ex-NOVESCIA] et UNILABS) gardent quasiment le même positionnement depuis plusieurs années. Ils détiennent fin 2019 et ont réalisé en 2018 :

- 23 % des sites libéraux de la région,
- 22 % de l'activité libérale de la région,
- 13 % du total (public et privé) du nombre d'examens prélevés de la région.

Les groupements de biologistes (Biogroup LCD et Medibiolab) tendent au contraire à s'étendre rapidement en région Bourgogne-Franche-Comté au moyen d'acquisition ou de prises de participation dans des laboratoires antérieurement indépendants.

5.2. Les limites imposées par la législation

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

Ces 4 règles sont les suivantes :

1. **Interdiction** d'implantation d'un laboratoire sur plus de 3 zones (ex territoires de santé) limitrophes (article L.6222-5)⁸.
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.6222-3⁹).
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.6223-4¹⁰).
4. **Pouvoir d'opposition** du directeur général de l'ARS à la création d'un LBM, ou d'un site de LBM, si cette création a pour effet d'entraîner un dépassement de plus de 25 % des besoins de la population (en nombre d'examens de biologie médicale) définis dans le SRS pour la zone concernée (article L.6222-2¹¹).

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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

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

L'application des règles prudentielles nécessite à la fois la définition des zones (cf. supra chapitre 2.2) et des besoins de la population. Ceux-ci ont été définis en 2017 dans le schéma régional de santé (SRS) 2018-2023, opposable depuis sa publication en juillet 2018.

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

L'offre de biologie en adéquation aux besoins sur la durée du SRS

ZONES	Nombre d'examens 2016/habitant (population 2016)	Nombre d'examens 2018/habitant (population 2016)	Besoins population (SRS)	Seuil d'intervention de l'ARS (besoin +25 %)
Ouest (58-89)	15,5 (549 705 h)	19,5 (549 705 h)	15	18,75
Centre (21)	18,8 (533 213 h)	19,3 (533 213 h)	18	22,5
Sud (39-71)	14,9 (815 540 h)	15,5 (815 540 h)	15	18,75
Est (25-70-90)	17,9 (919 880 h)	18,0 (919 880 h)	18	22,5
Total région	16,7 (2 818 338 h)	17,8 (2 818 338 h)	-	-

Ce tableau appelle les commentaires suivants :

La présence des CHU, avec un recrutement dépassant largement les limites de leur zone respective, est à l'origine de la fixation d'un nombre d'examen par habitant plus élevé en termes de besoin de la population de leur zone d'implantation.

En 2018, il apparaît que le volume d'activité de prélèvements de la zone Ouest dépasse le seuil d'intervention de l'ARS. En d'autres termes, ceci autorise désormais l'ARS à s'opposer à toute nouvelle ouverture de site de laboratoire (par création ou transfert) dans la Nièvre et l'Yonne, en application de l'article L.6222-2 du code de la santé publique.

Toute nouvelle ouverture de site de LBM dans la Nièvre et l'Yonne se trouvera désormais soumise à une appréciation en opportunité de l'ARS pour éviter une installation en secteur surconsommant

Pour mémoire, pour créer un site supplémentaire ouvert au public, un laboratoire de biologie médicale doit préalablement être accrédité à hauteur de 100 % de son activité.

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'un territoire de santé.

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

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

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

Zones	Nombre d'examens en 2018 (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 %)
Centre (21)	10 710 623	2 677 656	3 534 506
Ouest (58-89)	10 307 075	2 576 769	3 401 335
Sud (39-71)	12 681 222	3 170 306	4 184 803
Est (25-70-90)	16 528 899	4 132 225	5 454 537

6. Accréditation

Les laboratoires de biologie médicale ne pourront plus fonctionner à compter du 1^{er} novembre 2020, sans disposer d'une accréditation portant sur 100 % des examens qu'ils réalisent (art. 7 de l'ordonnance modifiée 2010-49 du 13/01/2010 relative à la biologie médicale).

A ce jour, cette exigence n'est pas remise en cause, ni en termes de calendrier, ni en termes de pourcentage d'accréditation.

Le calcul du taux d'accréditation du laboratoire ne prend en compte que les examens effectivement réalisés et non les examens transmis

6.1. Rappels sur le calcul du pourcentage d'accréditation

La doctrine ministérielle est la suivante.

Un examen est compté comme accrédité si les trois phases qui le constituent le sont.

Prenons l'exemple d'un laboratoire multisite à 11 sites comprenant un plateau technique fermé au public et 10 sites ne réalisant que les phases pré- et post-analytiques, dont les sites sont diversement accrédités : le plateau technique est en partie accrédité et 5 des 10 sites pré- et post-analytiques sont accrédités pour ces activités.

Dans ce cas particulier, les examens pouvant être comptés comme accrédités doivent avoir les deux conditions cumulatives suivantes :

- correspondre à des échantillons biologiques prélevés dans les sites accrédités ne réalisant que les phases pré- et post-analytiques,
- ET
- avoir leur phase analytique accréditée.

Le pourcentage d'accréditation est bien évidemment obtenu en rapportant ce nombre d'examens au nombre total d'examens prélevés dans l'ensemble des sites du laboratoire, **sans compter ceux transmis à d'autres laboratoires**.

- Ainsi, une glycémie réalisée sous accréditation sur le plateau technique sera comptée comme un examen accrédité si elle est prélevée dans un site accrédité pour la réalisation des phases pré- et post-analytiques.
- Tandis qu'une glycémie réalisée sous accréditation sur le plateau technique ne sera pas comptée comme un examen accrédité si elle est prélevée dans un site non accrédité pour la réalisation des phases pré- et post-analytiques.
- Les examens transmis à un autre laboratoire de biologie médicale pour la réalisation de la phase analytique ne sont pas comptés.

Par ailleurs, l'obligation d'accréditation comporte tous les examens réalisés par le laboratoire (dont ceux de la liste complémentaire), à l'exclusion des examens inscrits au référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN)¹².

6.2. Situation régionale

Dans la région Bourgogne-Franche-Comté, contrairement à d'autres régions, aucun laboratoire n'est accrédité à 100 %.

Les données issues de la télédéclaration de l'activité 2018 font apparaître que 14 laboratoires (tant publics que privés) sur 38 déclarent un pourcentage d'accréditation inférieur à 75 % au 31/12/2018.

¹² <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/rihn>

L'interrogation des laboratoires de la région en septembre 2019 a fait ressortir que nombreux sont ceux à avoir des difficultés pour atteindre l'objectif de 100 % d'examens accrédités. L'atteinte de cet objectif se fera souvent au prix de la sous-traitance des examens dont l'accréditation pose des difficultés, ce qui constitue un effet pervers du 100% d'accréditation exigé.

L'ARS Bourgogne-Franche-Comté, ainsi que d'autres ARS, ont fait remonter ces difficultés au niveau national.

7. Conclusion

Dix ans après le début de la réforme de la biologie médicale, les constats suivants peuvent être dressés en Bourgogne-Franche-Comté.

La région présente une densité de sites de laboratoires plus faible que la moyenne nationale (environ 1 site pour 17 500 habitants contre 1 site pour 13 500 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 99,3 % de la population. Bien que le temps d'accès maximal soit de 41 minutes, seulement 0,1 % de la population est située au-delà des 35 mn d'un site de laboratoire (soit environ 3 000 personnes).

Actuellement, les fermetures et transferts observés depuis 2010 sont sans conséquence significative pour la population en matière d'accès à des examens de biologie médicale, compte tenu de la persistance d'alternative(s) dans les communes concernées.

En 2019, 39 laboratoires sont implantés sur la région :

- 22 LBM privés répartis sur 138 sites,
- 17 LBM hospitaliers répartis sur 23 sites (3 LBM hospitaliers sont multisite : Centre de biologie Nord-Yonne, Centre de biologie du Nivernais, GCS de l'Arc Jurassien)
- à ces chiffres, s'ajoutent le LBM du CEA et les LBM de l'EFS.

En nombre de sites, le LBM le plus important de la région comprend 19 sites.

Un nouveau schéma régional de santé (SRS) 2018-2023 est entré en vigueur le 2 juillet 2018. Contrairement au schéma précédent, il est opposable dans sa globalité aux laboratoires publics et privés.

Ce schéma est complété par un zonage propre à la biologie. Celui-ci découpe la région en 4 zones remplaçant les 5 anciens territoires de santé. Le schéma et le zonage servent de base à l'application des règles prudentielles permettant de réguler l'implantation des laboratoires dans la région.

Ce schéma détermine notamment les besoins de la population par zone de biologie en nombre annuel d'examens par habitant. Le seuil d'intervention de l'ARS est fixé à 25 % au-delà des besoins définis pour la population. Du fait du dépassement de ce seuil dans la zone Ouest, toute nouvelle demande d'ouverture ou de transfert de site de laboratoire dans la Nièvre et l'Yonne se trouvera désormais soumise à une appréciation en opportunité de l'ARS pour éviter une installation en secteur surconsommant au regard du nombre d'actes par habitant défini dans le SRS.

Entre 2011 et 2019, les impacts les plus visibles de la réforme de la biologie médicale se sont manifestés notamment par :

- une réduction de plus de 70 % du nombre d'entités juridiques exploitant des laboratoires privés (83 en 2011 contre 22 en 2019) ;
- l'apparition de sites pré- et post-analytiques représentant 15 % des sites de laboratoires privés implantés en ex-Bourgogne en 2012, cette conversion atteignant 61 % des sites libéraux de la région en 2019 ;
- une réduction drastique du nombre de laboratoires privés exploités de façon indépendante (35, soit 25 % des sites en 2011, contre 1, soit moins de 1 % des sites en 2019) ;
- la fermeture de 7 laboratoires hospitaliers (soit 23 % d'entre eux) depuis 2013 suite à la réorganisation du secteur public.

S'agissant de l'activité des laboratoires de la région, le nombre d'examens prélevés se répartit à raison de 38 % pour le secteur public et de 62 % pour le secteur libéral, avec de fortes disparités selon les zones de biologie.

L'activité moyenne de prélèvement est de 17,8 examens/habitant en 2018 en Bourgogne-Franche-Comté.

Les données issues de la télédéclaration de l'activité 2018 font apparaître que 14 laboratoires (tant publics que privés) sur 38 déclarent un pourcentage d'accréditation inférieur à 75 % au 31/12/2018. Aucun laboratoire de la région n'est encore accrédité à 100 %.

L'ARS Bourgogne-Franche-Comté, ainsi que d'autres ARS, ont saisi le ministère sur les difficultés et l'impossibilité d'atteindre l'objectif de 100 % d'examens accrédités au 1^{er} novembre 2020 selon les exigences actuelles.

Après 10 ans de restructuration, 2020 comporte de nombreuses nouvelles interrogations concernant notamment la sortie de la biologie délocalisée des établissements de santé, l'objectif d'accréditation à 100 %, la fin des autorisations administratives des laboratoires remplacées par un régime déclaratif.

L'évolution de la biologie médicale est loin d'être terminée. Elle est amenée à s'adapter à la mise en œuvre de tous les nouveaux dispositifs de réorganisation territoriale du système de santé et notamment le développement de l'exercice coordonné en interdisciplinaire, comme le rappelle le président de l'URPS biologistes.

Biologie médicale en Bourgogne-Franche-Comté

Référence ISSN 2553-2871

Directeur de la publication :
Pierre PRIBILE, directeur général de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté

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

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)



la santé pour territoire