

Novembre
2017



Biologie Médicale

en Bourgogne-Franche-Comté

- ▶ **ÉVOLUTION** DE LA SITUATION
DES LABORATOIRES ET MISE EN PERSPECTIVE
AVEC LA SITUATION NATIONALE
- ▶ **SYNTHÈSE** DES DÉCLARATIONS
D'ACTIVITÉ 2016

Sommaire

1 - PRÉAMBULE	3
2 – INFORMATIONS GÉNÉRALES	4
▶ 2.1 Coordonnées de vos interlocuteurs ARS	4
▶ 2.2 Élaboration du SRS Biologie 2018-2022	4
▶ 2.3 URPS (Union Régionale de Professionnels de Santé) Biologistes	6
▶ 2.4 Identitovigilance	6
▶ 2.5 Sécurité informatique	7
▶ 2.6 Résultats, comptes rendus et transmission : rappels	8
3 – INFORMATIONS DE SANTÉ PUBLIQUE	11
▶ 3.1 CNR en Bourgogne-Franche-Comté	11
▶ 3.2 Déclaration en ligne VIH/SIDA avec e-DO	12
▶ 3.3 Enquête nationale LaboIST	12
▶ 3.4 Alerte hépatite A	12
4 - ETAT DES LIEUX DES LABORATOIRES EN BFC ET APPROCHE PAR ZONE	13
▶ 4.1 La réorganisation des laboratoires	13
4.1.1 Secteur libéral : entités juridiques exploitant des laboratoires privés	14
4.1.2 Secteur hospitalier	17
▶ 4.2 Les sites des laboratoires	24
4.2.1 Temps d'accès de la population à un site de LBM	27
▶ 4.3 Démographie des biologistes	30
5 - ACTIVITÉ DES LABORATOIRES	31
▶ 5.1 Évolution de l'activité sur la région Bourgogne-Franche-Comté	31
5.1.1 Évolution du nombre d'examens (public et privé confondus)	31
5.1.2 Répartition entre les secteurs public et privé	32
5.1.3 Activité de prélèvement des laboratoires	33
▶ 5.2 Les limites imposées par la législation	35
5.2.1 Adéquation de l'offre aux besoins de la population	36
5.2.2 Vérification de l'absence de position dominante	37
6 - CONCLUSION	38

► 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.

Le périmètre de cette réforme englobe l'ensemble des laboratoires de biologie médicale, quel que soit leur statut, public ou privé.

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

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 2016.

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 tous les ans 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.

L'année 2018 verra la publication du programme régional de santé comportant le 2^{ème} schéma régional de santé en biologie médicale et d'un zonage spécifique à la biologie médicale servant de base aux règles de territorialité applicables aux laboratoires de biologie médicale.

Ce document, également vecteur d'informations des biologistes, comporte cette année une partie substantielle relative aux systèmes d'information des laboratoires notamment en termes de lutte contre le piratage, de gestion et transmission des données de santé.

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

Pour l'aspect technique

 Odile DEYDIER,
 pharmacien inspecteur de santé publique
 03 80 41 99 33
 odile.deydier@ars.sante.fr

 Pascal PICHON,
 pharmacien inspecteur de santé publique
 03 80 41 99 32
 pascal.pichon@ars.sante.fr

Pour l'aspect administratif, notamment les dossiers d'autorisation

 Thierry AVIET,
 secrétaire administratif
 03 80 41 99 35
 thierry.aviet@ars.sante.fr

2.2. ÉLABORATION DU SCHÉMA RÉGIONAL DE SANTÉ BIOLOGIE 2018-2022

La loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016 prévoit la suppression des territoires de santé au profit de zones, dont l'une spécifiquement définie pour la biologie médicale.

Une réduction de l'hétérogénéité territoriale

Ce futur zonage biologie ne sera applicable que lors de sa publication, concomitante avec celle du projet régional de santé, prévue pour mi 2018. La recherche de la réduction de l'hétérogénéité territoriale actuellement constatée entre l'ex-Bourgogne et l'ex-Franche-Comté a présidé aux travaux d'élaboration de ce zonage avec une contrainte, celle d'avoir des zones d'une taille suffisante mais pas trop grande pour pouvoir répondre aux exigences de l'article R.1434-31¹ 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).

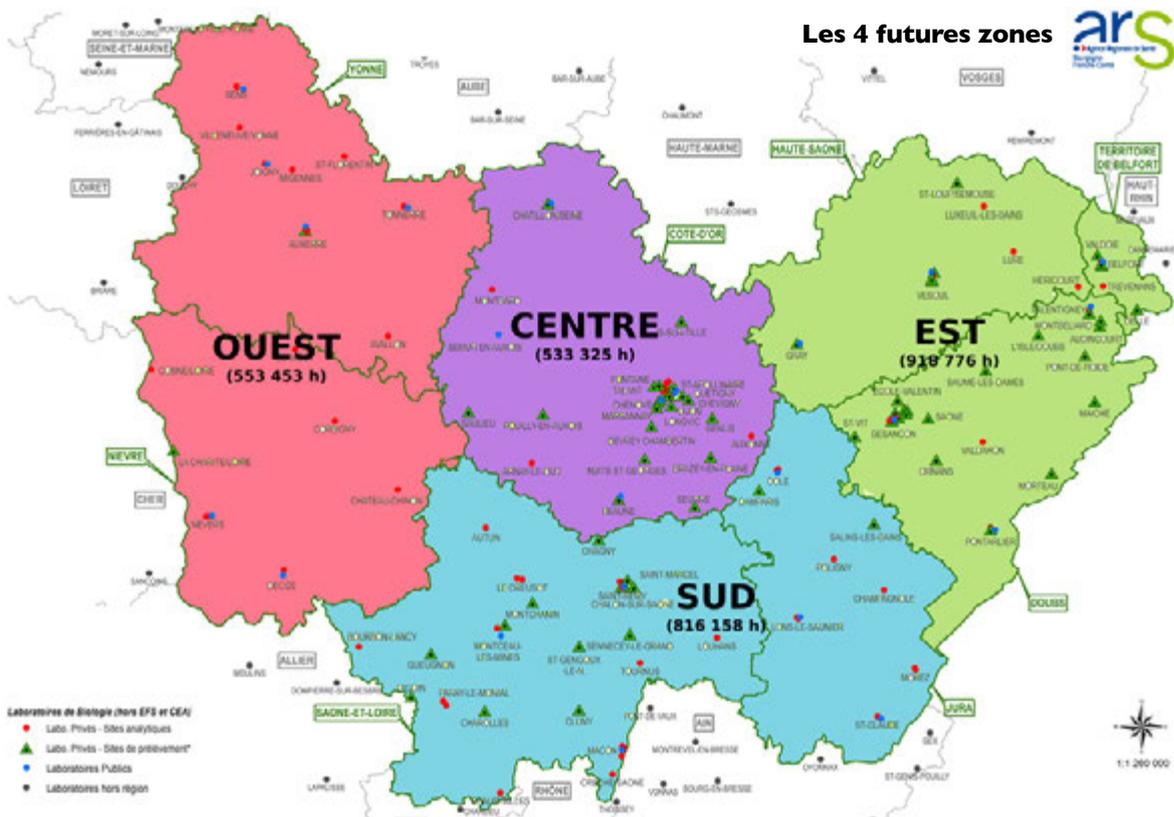
Le projet présenté dans ce document n'est donc bien sûr pas encore opposable mais les cartes géographiques ayant largement circulé à l'occasion de la phase de concertation, il nous a semblé intéressant de vous présenter une projection de ce que sera le zonage biologie.

Cette projection est à prendre avec toutes les réserves qui s'imposent tant que ce nouveau découpage n'a pas pris de valeur réglementaire par sa publication, une modification ne pouvant être exclue.

¹- 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.

Les deux cartes suivantes montrent le découpage actuel de la région en 5 territoires de santé et le découpage futur en 4 zones.



À noter que l'exercice des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP), de diagnostic prénatal (DPN) et de génétique font l'objet d'un schéma régional de santé (SRS) distinct de celui de la biologie. En effet, ce sont des activités de soins ayant un volet clinique et biologique soumises au respect des implantations prévues par le SRS au regard des besoins de la population de la région. Les différents volets du SRS (dont celui de la biologie, de l'AMP, du DPN et de la génétique) seront publiés en 2018 dans le cadre du programme régional de santé.

2.3. 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.4031-2² 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. Un arrêté de l'ARS de Bourgogne-Franche-Comté désignera prochainement les biologistes composant l'URPS.

Au moment 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.

2.4. IDENTITOVIGILANCE

Compte tenu du nombre de déclarations d'incidents de la chaîne transfusionnelle liés à des problèmes d'identitovigilance et des risques dus à des erreurs d'identification de patients, il est rappelé que les traits stricts d'identification d'un patient sont :

- ▶ Nom de naissance
- ▶ Nom d'usage, lequel est susceptible de modifications
- ▶ Date de naissance
- ▶ Sexe
- ▶ NIR³ (Numéro d'Inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques).

Le nom de naissance doit impérativement être retenu comme identifiant à recueillir lors de la prise en charge des patients au laboratoire.

Les systèmes d'information des laboratoires doivent permettre la recherche par le nom de naissance. Les documents produits par le système d'information (comptes rendus d'examen, cartes de groupe sanguin) doivent indiquer comme premier champ d'identification, le nom de naissance du patient.

L'évolution de l'état civil en France suite à la publication de la loi sur le mariage pour tous, renforce la nécessité d'appliquer strictement cette règle d'utilisation du nom de naissance (et non du nom d'usage) dans l'identification des patients.

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

- 1° À la préparation et à la mise en œuvre du projet régional de santé ;
- 2° À 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° À 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° À 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° À 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° À 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.

³ - Art. L. 1111-8-1.-I.-Le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques est utilisé comme identifiant de santé des personnes pour leur prise en charge à des fins sanitaires et médico-sociales, dans les conditions prévues à l'article L. 1110-4. [...]



2.5. SÉCURITÉ INFORMATIQUE

Ces dernières années, de nombreux piratages informatiques ont touché aussi bien des établissements de santé que des laboratoires de biologie médicale.

En réaction, le ministère de la santé a d'une part, décidé d'inciter les structures concernées à prendre des mesures

préventives de sécurité informatique et d'autre part, mis en place des mesures d'assistance aux structures victimes d'incidents de sécurité informatique.

Ceci se traduit par deux instructions dont les principaux éléments sont rappelés ci-dessous.

Se prémunir du piratage informatique

Instruction du 14 octobre 2016 relative à la mise en œuvre du plan d'action sur la sécurité des systèmes d'information (« Plan d'action SSI ») dans les établissements et services concernés⁴.

Ce plan d'action vise à opérer une mise à niveau minimale de la sécurité des systèmes d'information dans toutes les structures concernées, dont les laboratoires de biologie médicale, au sein desquelles la défaillance des outils numériques représente un haut niveau de criticité.

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale pose déjà des exigences en matière de sécurité des systèmes d'information.

Le plan d'action SSI ne se substitue pas aux obligations de sécurité que doivent mettre en place les laboratoires mais il propose un calendrier à 6, 12 et 18 mois de réalisation de mesures prioritaires en termes d'efficacité par rapport, notamment, au risque de piratage informatique. Les actions à conduire concernent les domaines suivants :

- ▶ Organisation
- ▶ Gestion des ressources humaines
- ▶ Gestion du poste de travail
- ▶ Gestion des comptes utilisateurs
- ▶ Gestion des réseaux
- ▶ Gestion des contrats de sous-traitance des systèmes d'information
- ▶ Gestion des sauvegardes.

Un an après la publication de cette instruction, les laboratoires doivent désormais entrer dans la phase finale de déploiement de ce plan de sécurisation.

⁴- http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2016/11/cir_41533.pdf



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 santé⁵.

Au niveau national, l'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'ASIP Santé 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'ASIP 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>

2.6. RÉSULTATS, COMPTES RENDUS ET TRANSMISSION : RAPPELS

Le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 est venu apporter des précisions sur les résultats d'examen, les comptes rendus et leur transmission aussi bien aux prescripteurs qu'aux patients. Une distinction est désormais clairement établie entre « résultat » et « compte rendu ».

Une sécurisation obligatoire des transmissions

Le résultat est la donnée produite à l'issue de la phase analytique. **Ce résultat ne peut être transmis sous forme brute que dans les cas de décisions thérapeutiques urgentes et dans les périodes de permanence des soins.** Ce résultat d'examen doit impérativement être validé par un biologiste (ses nom et prénom devant figurer en toutes lettres) avant toute transmission.

Le biologiste conserve l'entière responsabilité de la validation, quelles qu'en soient les modalités (intervention directe du biologiste sur place ou à distance, validation par un personnel technique dans des conditions prédéfinies sous la responsabilité d'un biologiste, ou intervention avec un logiciel d'aide à la validation).

Les moyens de transmission des résultats, aux prescripteurs et aux patients, ne sont pas définis par le décret précité.

L'OBLIGATION DE SÉCURISATION DE LA TRANSMISSION DES RÉSULTATS INTERDIT LEUR COMMUNICATION PAR SMS OU PAR MESSAGERIE ÉLECTRONIQUE NON SÉCURISÉE, AU PRESCRIPTEUR, COMME AU PATIENT.

LA SEULE POSSIBILITÉ EST D'INDIQUER PAR SMS OU MAIL QUE LES RÉSULTATS ATTENDUS SONT DISPONIBLES SUR UN SERVEUR SÉCURISÉ.

⁵ - http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/10/cir_42631.pdf



Le compte rendu et sa transmission

Les résultats, associés à leur interprétation contextuelle, constituent le compte rendu d'examens qui doit comporter la signature du biologiste. Il n'y a que dans les situations d'urgence où l'interprétation contextuelle peut être postérieure à la transmission du résultat.

Le décret précité impose désormais que la communication du compte rendu au prescripteur et au patient, se fasse par voie électronique (ce qui suppose obligatoirement une signature électronique) ; le patient pouvant toutefois demander une communication sur support papier.

Ce texte prévoit que depuis le 1^{er} novembre 2016, les comptes rendus d'examens soient transmis aux prescripteurs par la Messagerie électronique Sécurisée de Santé (MSS), sous une forme structurée selon un référentiel encore en attente de publication. Au-delà de sa transmission au prescripteur, le compte rendu d'examen devra être inséré dans le dossier médical partagé (DMP) du patient.

En pratique :

- ▶ si elle existe, la MSS est encore peu utilisée, aussi bien par les prescripteurs que par les biologistes ;
- ▶ si les principaux éléments du référentiel d'interopérabilité et de sécurité sont déjà connus (LOINC⁶ et CDA-R2⁷), ce référentiel n'est, d'une part, pas encore arrêté par le ministère de la santé et, d'autre part, les éditeurs de Système d'Information de Laboratoire (SIL) ne l'ont pas encore tous complètement intégré, sans parler du temps de déploiement inévitable ;
- ▶ le DMP est encore très peu répandu mais les comptes rendus de patients hospitalisés ont toutefois vocation à être insérés automatiquement dans les dossiers patients informatisés.

La signature électronique

Le code civil (articles 1366 et suivants) a donné la même force probante à l'écrit électronique qu'à l'écrit sur support papier, sous réserve d'une signature électronique permettant l'identification de la personne dont il émane et garantissant l'intégrité du document.

Comme l'a rappelé le Conseil d'État dans sa décision n° 351931 du 17/07/2013, la signature scannée d'un biologiste n'est pas

une signature électronique et n'en a pas la valeur probante.

Les biologistes peuvent signer électroniquement leurs comptes rendus en utilisant leur carte CPS (Carte de Professionnel de Santé). En effet, celle-ci contient un certificat cryptographique certifié par un tiers de confiance, l'ASIP Santé. Ce dernier, défini comme le tiers de confiance national sur le secteur de santé, délivre les cartes CPS contenant ce certificat.

⁶ - LOINC : Logical Observation Identifiers Names and Codes

⁷ - CDA-R2 : Clinical Document Architecture – Release 2

Messagerie électronique Sécurisée de Santé (MSS)

L'ASIP Santé a mis au point un système de messagerie sécurisée de santé, espace de confiance commun et réservé à l'ensemble des professionnels de santé, leur permettant d'échanger entre eux et par mail des données de santé nominatives. Cette MSS intègre un annuaire national permettant d'avoir les coordonnées exactes de tous les professionnels de santé raccordés.

En revanche, du fait de ce principe, la MSS ne permet pas de communiquer avec les patients et ne permet donc pas de leur envoyer des comptes rendus d'examens.

Inscription gratuite sur la messagerie sécurisée de santé via le lien : <https://cms.mssante.fr/ps/rejoindre>

Carte de Professionnel de Santé (carte CPS)

La carte CPS est une carte d'identité professionnelle électronique dédiée aux secteurs de la santé et du médico-social. Elle contient les données d'identification de son porteur : identité (n° d'identification, nom patronymique, nom d'exercice...), profession, spécialité, identification du mode et du lieu d'exercice. Elle constitue le maillon final d'une chaîne de confiance qui permet à son titulaire d'attester de son identité et de ses qualifications professionnelles. Elle est protégée par un code confidentiel propre à son porteur.

La carte CPS contient également les certificats électroniques d'authentification et de signature du porteur.

En plus de son usage historique de transmission des feuilles de soins électroniques, elle permet à son porteur de :

- ▶ Créer, alimenter et consulter le dossier médical partagé ;
- ▶ Utiliser les messageries sécurisées de professionnels de santé ;
- ▶ Renforcer la sécurité des accès aux logiciels utilisés quotidiennement par le professionnel de santé ;
- ▶ Télé-déclarer dans l'application nationale BIOMED l'activité et l'avancée dans l'accréditation du laboratoire ;
- ▶ Accéder aux autres télé-services nationaux contenant des données de santé (e-DO, Cert-DC, E-fit, DP⁸ ...) ;
- ▶ Accéder à des plateformes régionales proposant des espaces collaboratifs destinés aux professionnels de santé, permettant le partage d'information dans le cadre des réseaux de santé, etc.

⁸ - e-DO (télédéclaration des maladies à déclaration obligatoire), Cert-DC (certificat de déclaration de décès), E-fit (déclaration en ligne des fiches d'incidents transfusionnels), DP (dossier pharmaceutique)

INFORMATIONS de santé publique

3.1. CENTRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE (CNR) EN BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ

Avec ses deux CHU, la région compte désormais 4 CNR

Centre national de référence Echinococcoses

Laboratoire de Parasitologie et Mycologie,
Centre Hospitalier Régional Universitaire
Jean-Minjoz, Besançon.

 Pr. Laurence Millon
 03 70 63 23 50 ou 23 57
 03 70 63 21 27
 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
 03 70 63 20 49 ou 20 60
 03 70 63 20 12
 cnrhpv@chu-besancon.fr

Centre national de référence Résistance aux antibiotiques

Laboratoire de Bactériologie en tant que CNR Coordonna-
teur - Centre Hospitalier Régional Universitaire
Jean-Minjoz, Besançon.

 Pr Patrick Plésiat
 03 70 63 21 24
 03 70 63 21 27
 cnr-pseudomonas@chu-besancon.fr

Centre national de référence Virus des gastro-entérites

Service de Microbiologie du Laboratoire de Biologie
et Pathologie - Centre Hospitalier Universitaire
François Mitterrand, Dijon

 Dr Alexis de Rougemont
 03 80 29 34 37 ou 31 70
 03 80 29 32 80
 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://inv.santepubliquefrance.fr/Espace-professionnels/Centres-nationaux-de-reference/Liste-et-coordonnees-des-CNR>

3.2. DÉCLARATION EN LIGNE VIH/SIDA AVEC e-DO

Depuis la mise en service en janvier 2016 des déclarations obligatoires par voie électronique (e-DO : <http://www.e-do.fr/>) du VIH/sida en France, le cap des 5 000 déclarations a été franchi en juillet 2017. Une montée en charge a été observée entre juillet 2016 et juin 2017 avec un total de 4 504 déclarations effectuées avec e-DO, soit une exhaustivité de 37 % des déclarations (12 000 par an).

La connexion se fait au moyen de la carte CPS, comme pour la déclaration d'activité des laboratoires. Pour plus d'informations sur e-DO ou pour tout problème technique que vous rencontreriez pour la déclaration en ligne, n'hésitez pas à contacter e-do-base@santepubliquefrance.fr ou e-DO Info Service (0 809 100 003 – service gratuit)

3.3. ENQUÊTE NATIONALE LaboIST

Santé publique France a lancé, auprès des laboratoires de biologie médicale (LBM), fin janvier 2017 l'enquête LaboIST dans l'objectif d'estimer l'incidence nationale des infections sexuellement transmissibles (IST) bactériennes pour l'année 2016. Les résultats seront disponibles au cours du dernier trimestre 2017.

Parmi les 4 498 LBM sollicités, 31 % ont répondu au questionnaire en ligne via la plateforme Voozoo. Nous tenons à remercier particulièrement les LBM de Bourgogne-Franche-Comté dont le taux de réponse a atteint 58 % (94 LBM sur 162 interrogés), meilleur score régional en France après les 100 % de Saint Pierre et Miquelon (1 LBM).

3.4. ALERTE HÉPATITE A

Depuis l'année 2016, plusieurs pays européens ont rapporté la circulation de 3 souches spécifiques du virus de l'hépatite A de génotype IA (RIVM-HAV 16-090 dite « NI Amsterdam Europride », VRD-521-2016 dite « UK Travel to Spain » et V16-25801 dite « Germany Munich/Berlin ») affectant principalement les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH).

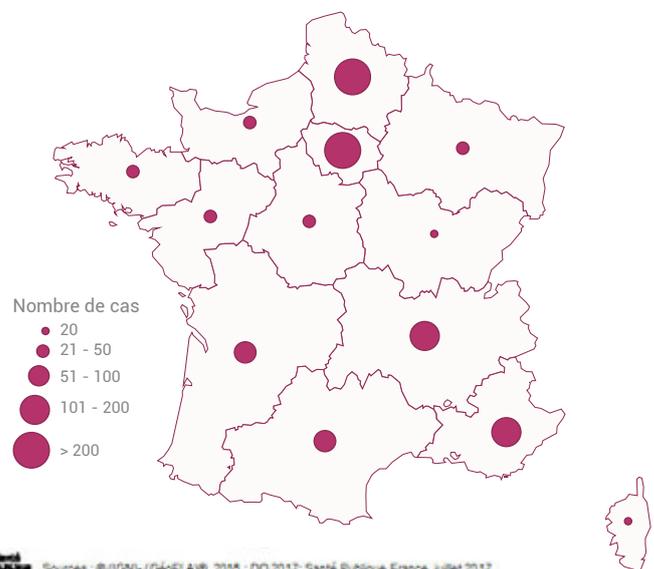
investigations de cas groupés et la circulation des 3 souches « épidémiques » européennes suggèrent très fortement que les HSH sont les plus touchés. A ce jour, en Bourgogne-Franche-Comté, le nombre de cas est très inférieur à celui des autres régions (figure) et concerne en majorité les hommes. Seules 2 souches épidémiques (NI Amsterdam Europride et UK Travel to Spain) ont été retrouvées.

En France, le nombre de cas d'hépatite A déclaré en juillet 2017 est d'ores et déjà supérieur au nombre de 2016 et touche essentiellement des hommes. Les résultats des

Devant toute suspicion de cas groupés d'hépatite A, l'agence régionale de santé peut inciter les laboratoires à envoyer les souches au CNR.

Source : <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Hepatitis-virales/Hepatitis-A/Points-d-actualite/Epidemie-d-hepatite-A-en-France-et-en-Europe-Point-de-situation-au-27-juillet-2017>

Nombre de cas d'hépatite A par région (hommes et femmes), janvier-juin 2017, France métropolitaine



Sources : © (IGN) - (GéoFLA)®, 2015 ; DO 2017 ; Santé Publique France, juillet 2017



▶ ETAT DES LIEUX des laboratoires en Bourgogne-Franche-Comté et approche par zone

4.1. LA RÉORGANISATION DES LABORATOIRES

Depuis la réforme, le laboratoire est défini comme une structure où sont effectués des examens de biologie médicale, un même laboratoire pouvant être implanté sur un ou plusieurs sites.

Les données administratives de l'agence régionale de santé et celles de l'application nationale BIOMED permettent de réaliser différentes comparaisons de la situation notamment entre le début de l'année 2011 et les deux dernières années 2016 et 2017 (situations arrêtées en juillet). Actuellement, la réforme n'a pas eu le même impact dans le secteur libéral et le secteur hospitalier.

Pour ce dernier, la mise en place des Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT) et le schéma régional de santé en biologie 2018-2022 entraînent de nouvelles réorganisations. L'analyse et la comparaison de la réorganisation de ces deux secteurs figurent ci-après.

Enfin, le zonage biologie devant être publié au milieu de l'année 2018, il est intéressant de montrer le futur paysage de la biologie au regard de la création de ce zonage.

Ce chapitre traite des structures (entités juridiques [EJ]), les éléments relatifs aux sites des laboratoires étant détaillés au [chapitre 4.2](#).



4.1.1. SECTEUR LIBÉRAL : ENTITÉS JURIDIQUES EXPLOITANT DES LABORATOIRES PRIVÉS

Le tableau ci-dessous présente l'évolution du nombre d'entités juridiques exploitant des laboratoires privés, ainsi que le nombre de sites correspondants par départements, territoires de santé et futures zones.

Département / Territoire de santé (TS) / Zone	2011		2016			2017		
	Nombre d'entités juridiques**	Nombre de sites**	Nombre d'entités juridiques**		Nombre de sites**	Nombre d'entités juridiques**		Nombre de sites**
			Total***	Siège social en BFC		Total***	Siège social en BFC	
21/TS 21	31	39	7	6	36	7	6	37
58/TS 58	6	8	4	4	8	4	4	8
71/TS 71	19	28	11	8	29	9	6	30
89/TS 89	8	13	7	6	13	5	4	13
TS Franche-Comté	22	53	7	7	52	7	7	52
25	-	25	-	-	26	4	4	26
39	-	11	-	-	10	3	3	10
70	-	11	-	-	10	3	3	10
90	-	6	-	-	6	1	1	6
Zone Ouest	14	21	10	9	21	8	7	21
Zone Centre	31	39	7	6	36	7	6	37
Zone Sud	-	39	13	10	39	11	8	40
Zone Est	-	47	5	5	42	5	5	42
Total Région	83*	141	30*	25*	138	25*	20*	140

* Le total n'est pas égal à la somme du nombre d'entités juridiques présentes dans chaque territoire de santé ou zone car certaines exploitent des sites de laboratoires sur deux territoires ou zones de la région. Il inclut les entités juridiques dont le siège social est hors région Bourgogne-Franche-Comté.

** hors CEA et EFS.

*** Ce total comprend les entités juridiques dont le siège social est en Bourgogne-Franche-Comté mais également celles dont le siège social est hors Bourgogne-Franche-Comté mais dont au moins l'un des sites est en Bourgogne-Franche-Comté.

**EN 2017, 25 LABORATOIRES PRIVÉS EXPLOITENT 140 SITES
EN BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ. SUR CES 25 LABORATOIRES,
20 ONT LEUR SIÈGE SOCIAL DANS LA RÉGION.**

Une 2^{ème} phase de restructuration est observée (nombre d'entités juridiques divisé par 4 depuis 2011)

La phase initiale de réorganisation intense de 2010 à 2012 (division par 2 des entités juridiques libérales) a été suivie par un net ralentissement.

L'année 2016 a vu une reprise des opérations de restructuration avec la quasi disparition des laboratoires indépendants

et le début de regroupement de laboratoires multisites entre eux, conduisant à la disparition de 5 entités juridiques libérales en 1 an.

Au vu des dossiers récemment déposés à l'ARS, cette 2^{ème} phase de restructuration à plus grande échelle semble devoir se poursuivre.

Des laboratoires francs-comtois intra-régionaux, plus d'inter-régionalité en Bourgogne

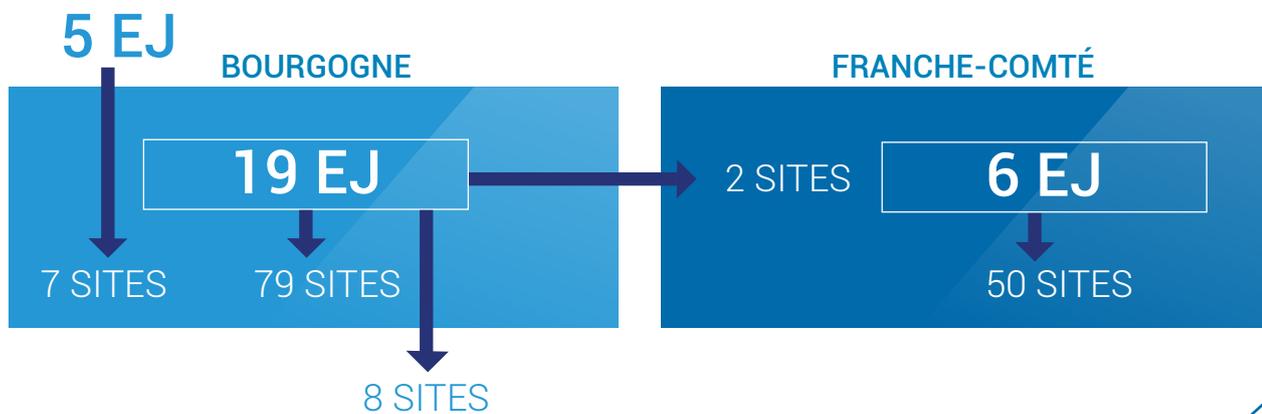
le 1^{er} schéma ci-dessous montre l'héritage des deux ex-régions formant la Bourgogne-Franche-Comté en 2016. La réunion des 4 départements francs-comtois en un seul territoire de santé d'1,2 million d'habitants a permis aux laboratoires de croître sans dépasser les limites de l'ex-région Franche-Comté.

toires de santé (de 215 000 à 556 000 habitants) a contraint les laboratoires à aller chercher de la croissance hors de leur territoire d'implantation et, notamment, hors région. De même, les laboratoires implantés dans les régions limitrophes de l'ex-Bourgogne sont venus y chercher une partie de leur développement.

A l'inverse, le fractionnement de l'ex-Bourgogne en 4 terri-

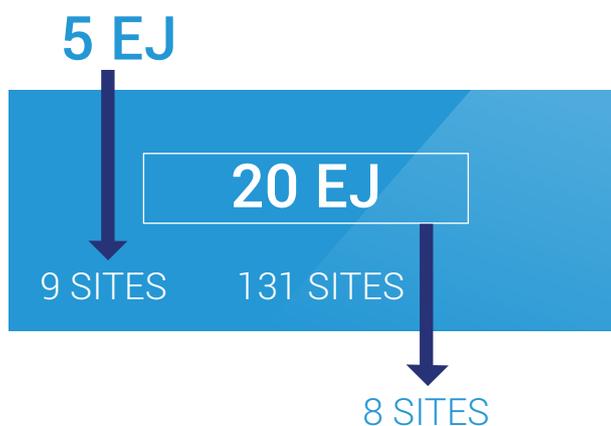
La situation à la mi-2017 figure dans le schéma du dessous.

Héritage de Bourgogne et de Franche-Comté (juillet 2016) :



Situation 2017 :

BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ



Des laboratoires bourguignons plus petits en nombre de sites que leurs voisins francs-comtois

Le tableau ci-dessous indique la taille moyenne d'un laboratoire sur la région Bourgogne-Franche-Comté et permet une comparaison avec l'échelon national. Le nombre de sites

correspond au nombre de sites exploités par les entités juridiques privées dont le siège est situé dans la région, que ces sites soient eux-mêmes situés ou non dans la région.

	2016			2017		
	Nombre d'entités juridiques (siège social BFC)	Nombre de sites exploités	Nombre de sites par LBM	Nombre d'entités juridiques (siège social BFC)	Nombre de sites exploités	Nombre de sites par LBM
Bourgogne	19	89	4,7	14	88	6,3
Franche-Comté	6	50	8,3	6	52	8,7
BFC	25	139	5,6	20	140	7,0
France	651	4011	6,2	525	4082*	7,8

* l'augmentation du nombre de sites exploités en France entre 2016 et 2017 s'explique en partie par l'ouverture de sites analytiques fermés au public et d'ouverture de sites par des LBM accrédités à 100 %.

Pour mémoire, début 2011, le nombre moyen de sites par LBM privé était de 2,4 en Franche-Comté et de 1,4 en Bourgogne, ce qui témoigne de l'importance de la concentration réalisée en 6 ans.

2016

En 2016, les laboratoires de biologie médicale du territoire de santé de Franche-Comté ont une taille moyenne de 8,3 sites, laquelle est supérieure à la moyenne nationale (6,2 sites par laboratoire).

Tandis que pour l'ex-Bourgogne, le découpage des territoires de santé par département conduit à ce que les laboratoires soient de taille moyenne (4,7 sites / laboratoire), inférieure à la moyenne nationale.

Face à ce constat, l'ARS a cherché à réduire l'hétérogénéité entre les deux anciennes régions formant désormais la Bourgogne-Franche-Comté.

La loi de modernisation de notre système de santé a remplacé la notion de territoire de santé commune à toutes les activités de soins par celle de zonage propre à la biologie médicale. L'ARS a saisi cette opportunité pour réduire l'inégalité précitée de traitement entre les laboratoires bourguignons et francs-comtois en découplant la nouvelle région en zones plus homogènes (cf. Chapitres 2.2 et 5.2.2).

En France, la concentration des laboratoires se poursuit activement : disparition de 126 entités juridiques entre 2016 et 2017, soit près d'un laboratoire sur cinq.

2017

De mi-2016 à mi-2017, la poursuite du mouvement de concentration des laboratoires a été beaucoup plus marquée en ex-Bourgogne que dans le territoire de santé de l'ex-Franche-Comté. En effet, le nombre moyen de sites par laboratoire bourguignon est passé de 4,7 à 6,3 tandis qu'il ne progressait que de 8,3 à 8,7 sites par laboratoire franc-comtois montrant toujours une disparité importante et une taille des bourguignons toujours sensiblement inférieure à la moyenne nationale (7,8 sites/LBM).

LE FRACTIONNEMENT DES TERRITOIRES DE SANTÉ DE BOURGOGNE A FREINÉ LE REGROUPEMENT DES LABORATOIRES PRIVÉS TANDIS QUE L'UNIQUE TERRITOIRE DE SANTÉ FORMÉ PAR LES 4 DÉPARTEMENTS DE LA FRANCHE-COMTÉ A ÉTÉ FAVORABLE À CES REGROUPEMENTS.

Ces nouveaux éléments justifient toujours les travaux d'harmonisation du découpage des territoires d'implantation des laboratoires sur la région lesquels constitueront le futur zonage biologie opposable.

Ce futur « zonage » servira de base opposable aux règles de territorialité d'implantation des laboratoires imposées par le code de la santé publique (interdiction d'implantation sur plus de 3 zones⁹ et règles des 25 % et 33 %¹⁰).

ACTUELLEMENT, PARMIS 20 ENTITÉS JURIDIQUES DONT LE SIÈGE SOCIAL EST EN BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ, 5 (TOUTES EN BOURGOGNE) SONT DÉJÀ IMPLANTÉES SUR 3 TERRITOIRES DE SANTÉ ET SE TROUVENT LIMITÉES DANS LEUR EXPANSION PAR LA RÈGLE DE TERRITORIALITÉ FIXANT CETTE LIMITE.

Implantation des holdings en Bourgogne-Franche-Comté

Les 3 principales holdings de biologie médicale (SYN-LAB [ex-LABCO], CERBALLIANCE [ex-NOVESCIA] et UNILABS) détiennent en Bourgogne-Franche-Comté, mi-2017,

5 laboratoires implantés sur 36 sites (dont 34 sites en région, soit 24 % des sites libéraux de la région), principalement en Saône-et-Loire.

Généralisation des SEL de laboratoires

Avec l'absorption de la dernière Société Civile Professionnelle (SCP) fin 2016, tous les laboratoires libéraux de la région Bourgogne-Franche-Comté sont désormais exploités par des Sociétés d'Exercice Libéral (SEL). Le dernier laboratoire privé faisant exception est celui de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM), dans l'Yonne.

Une quasi disparition des laboratoires indépendants

Sur l'ensemble de la région, en 2011, ¼ des sites étaient indépendants aussi bien en Bourgogne qu'en Franche-Comté. Début 2016, il restait 7 laboratoires monosites indépendants sur les 138 sites, soit 5 %, tous localisés en Bourgogne. Ils ne sont plus que 3 en 2017.

4.1.2. SECTEUR HOSPITALIER

Un nouveau cadre donné par les GHT et le futur PRS

Comparativement à la biologie privée, la restructuration de la biologie hospitalière a démarré plus tardivement. Toutefois, des coopérations se sont déjà concrétisées, lesquelles se poursuivent avec un nouvel élan donné par l'instauration des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) en 2016 (loi de santé n° 2016-41 du 26 janvier 2016). L'article L.6132-3 issu de cette loi prévoit que les établissements membres du GHT doivent organiser en commun les activités de biologie médicale. Le décret du 27 avril 2016 relatif aux GHT est venu imposer la construction d'une offre de soins territorialisée. En ce sens, le décret prévoit que le projet médical partagé de ces

groupements doit comporter un volet spécifique à la biologie médicale, en conformité avec le projet régional de santé (PRS) qui ne sera arrêté par l'ARS qu'en 2018.

Aussi les projets médicaux partagés (PMP) qui ont vocation à être évolutifs, devront être adaptés au projet régional de santé et à ses schémas régionaux.

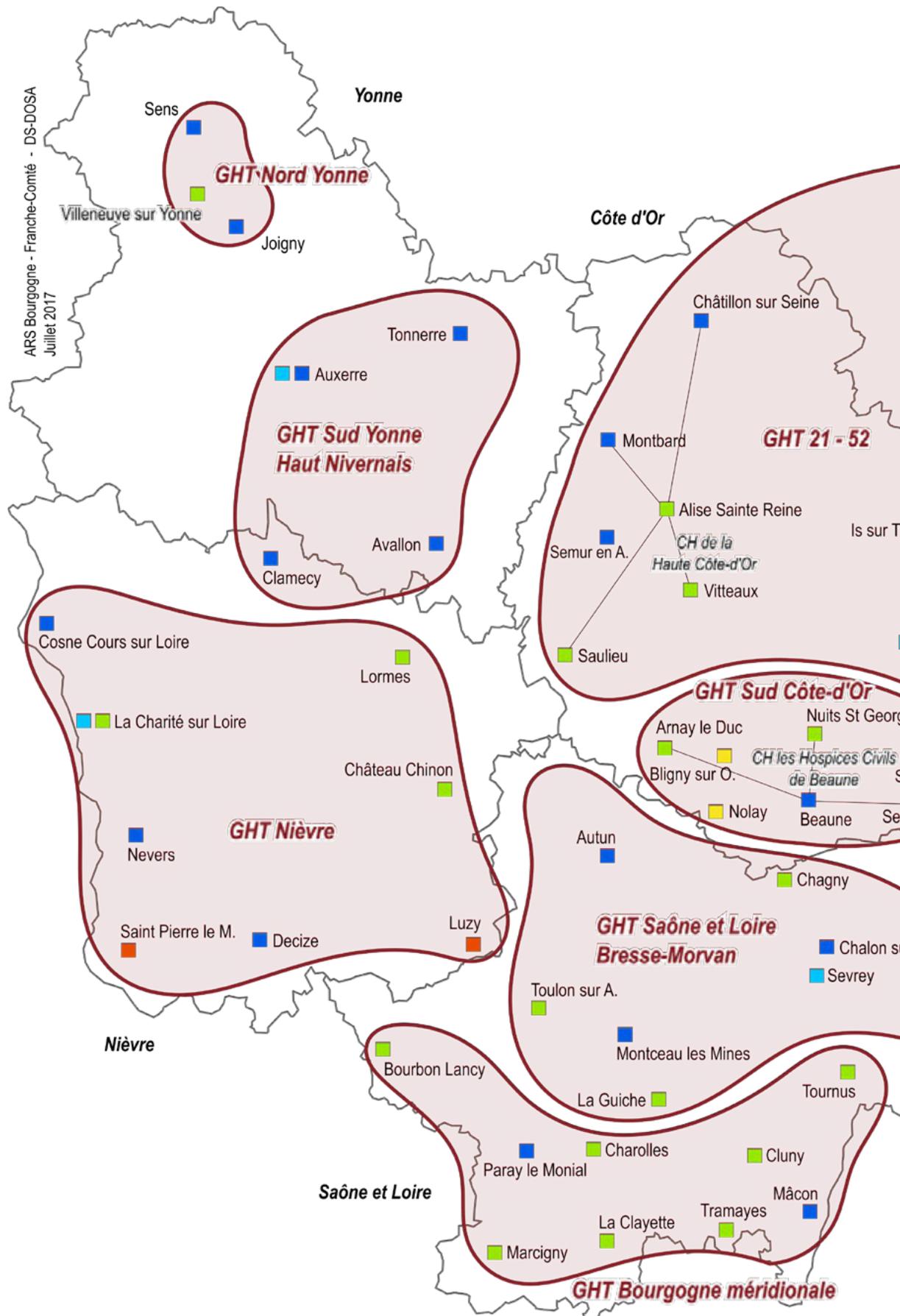
Dès lors, les GHT devront réviser le projet de biologie médicale de leur PMP s'il s'avérait ne pas être en conformité avec les exigences du schéma régional de santé en biologie médicale.

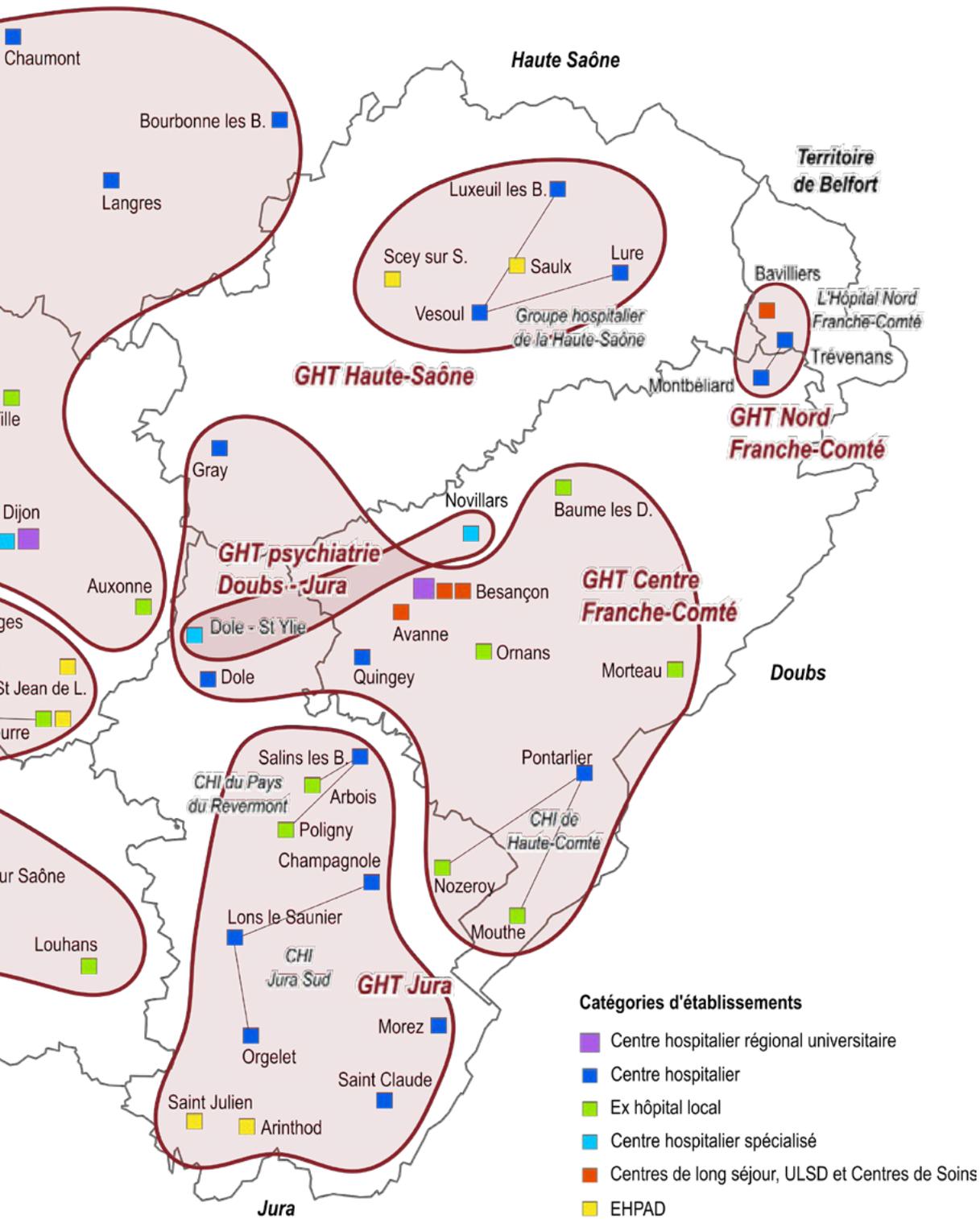
⁹ Article L.6222-5 : « Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur la même zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9, et au maximum sur trois de ces zones limitrophes, sauf dérogation accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et prévue par le schéma régional d'organisation des soins. [...] »

¹⁰ Cf. articles du code de la santé publique relatifs aux règles des 25% et des 33 % dans le chapitre 5.2.2 ci-après

GROUPEMENTS HOSPITALIERS DE TERRITOIRE EN BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ 2017

La Bourgogne-Franche-Comté comporte 12 GHT dont les contours figurent sur la carte ci-après :





Un réel mouvement de restructuration de la biologie hospitalière

Les principales réorganisations opérées sont les suivantes :

En 2000

les laboratoires des CH de Belfort et de Montbéliard ont été précurseurs puisque la fusion des hôpitaux a conduit à un fonctionnement en laboratoire multisite. Les deux plateaux techniques ont fusionné début 2017, date de transfert des deux sites hospitaliers sur le nouveau site de Trévenans (90) ;

En 2013

- ▶ fermeture définitive du laboratoire du CHS de La Charité-sur-Loire dans la Nièvre (58) avec reprise de l'activité par le laboratoire du CH de Nevers ;
- ▶ fermeture des laboratoires des CH de Lure et de Luxeuil (70) et transfert de l'ensemble de la biologie sur le Centre Hospitalier Intercommunal de la Haute-Saône à Vesoul (70) ;

En 2014

regroupement du laboratoire de l'Hôtel Dieu du Creusot (71) et du laboratoire du CH de Montceau-les-Mines (71) pour former un seul laboratoire multisite exploité par le CH de Montceau-les-Mines. Ces deux sites se sont scindés fin 2016, notamment suite au rachat de l'Hôtel-Dieu du Creusot, entraînant la reprise du site du laboratoire du Creusot par un laboratoire libéral ;

En 2016

- ▶ reprise de la biologie (assurée par le secteur libéral) des hôpitaux de Clamecy (58) et d'Avallon (89) par le laboratoire du CH d'Auxerre (89) avec mise en place d'une biologie délocalisée permettant de répondre à l'urgence sur ces deux sites périphériques distants ;
- ▶ fermeture définitive du laboratoire du CHS de La Chartreuse à Dijon (21) avec reprise de l'activité par le CHU de Dijon ;
- ▶ regroupement des laboratoires des CH de Lons-le-Sauvage (39), Saint-Claude (39) et Pontarlier (25) en un laboratoire multisite exploité par le GCS de biologie de l'Arc Jurassien ;
- ▶ regroupement des laboratoires des CH de Nevers (58) et de Decize (58) en un laboratoire multisite fin octobre 2016 ;
- ▶ regroupement des deux sites du CHU de Besançon sur le site Jean Minjot en janvier, entraînant la fermeture du site Saint Jacques.

2017

n'a pas vu d'autre coopération en biologie hospitalière aboutir, excepté le regroupement sur un seul site à Trévenans du laboratoire de l'hôpital Nord-Franche-Comté.

L'EFS comporte toujours deux laboratoires en Bourgogne-Franche-Comté, le laboratoire monosite de biologie médicale et de greffe implanté à Besançon et le laboratoire multisite d'immunohématologie et de greffe implanté dans les centres hospitaliers suivants : CHU Besançon (25), CHU Dijon (21), CH Nevers (58), CH Chalon-sur-Saône (71), CH Sens (89), CH Auxerre (89), CH Belfort (90).



19 laboratoires hospitaliers répartis sur 23 sites

2017	Nombre de LBM	Nombre de sites
Bourgogne	13	15
Franche-Comté	6	8
Total BFC	19	23

Les laboratoires hospitaliers sont implantés exclusivement au sein d'établissements de santé ayant un service d'urgences, hormis le laboratoire du centre de lutte contre le cancer Georges François Leclerc (21).

D'autre part, en 2017, le secteur libéral assure les examens de biologie de quatre établissements de santé publics ayant un service d'urgences et desservant des bassins de vie plus ruraux.

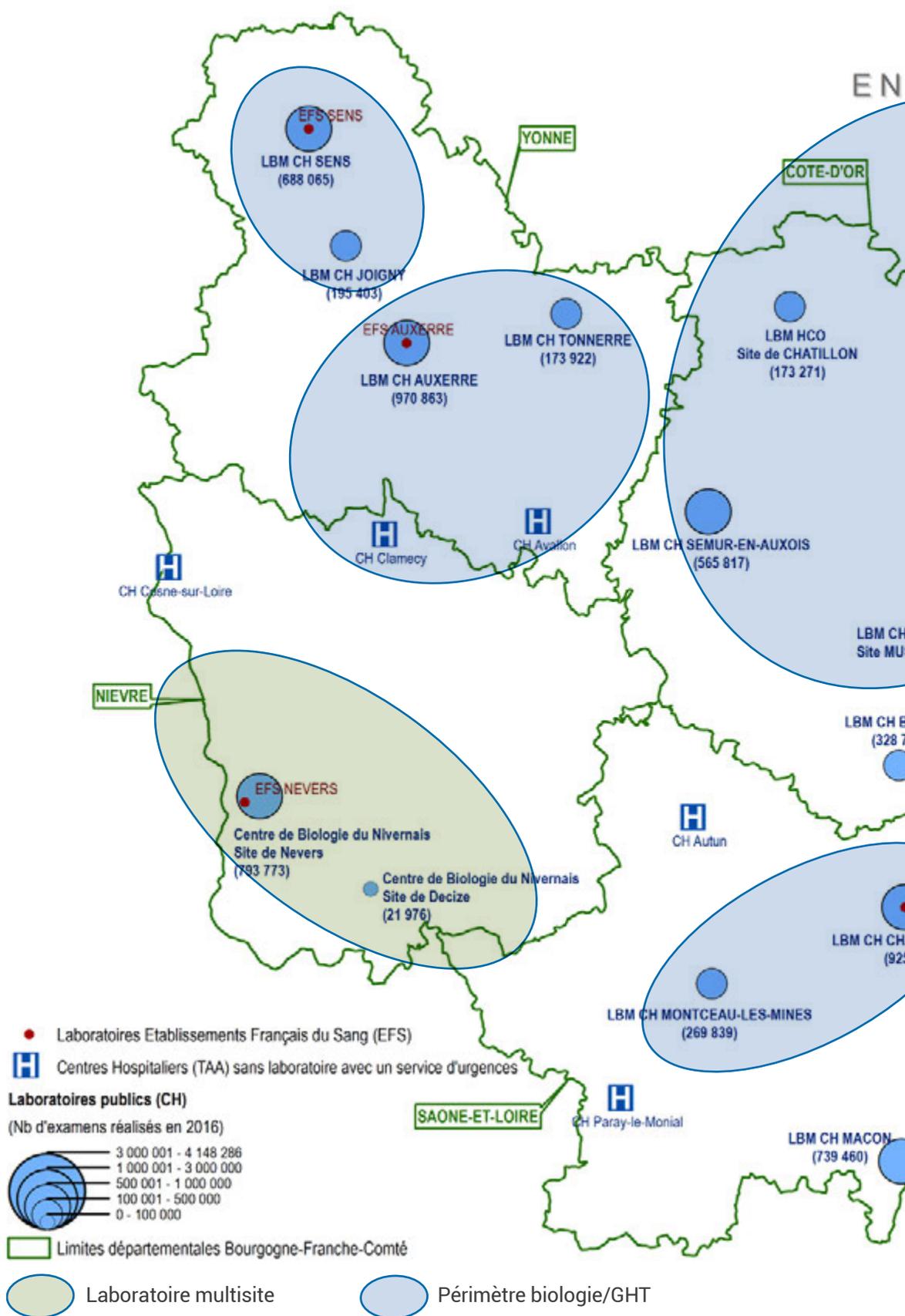
Chaque GHT comprend des établissements sans laboratoire de biologie médicale et dont les besoins sont généralement satisfaits par des laboratoires libéraux. Cette obligation de

coopération entre établissements hospitaliers publics pourra amener certains d'entre eux à étudier l'intérêt de confier leur biologie à un laboratoire hospitalier du GHT dont ils sont membres.

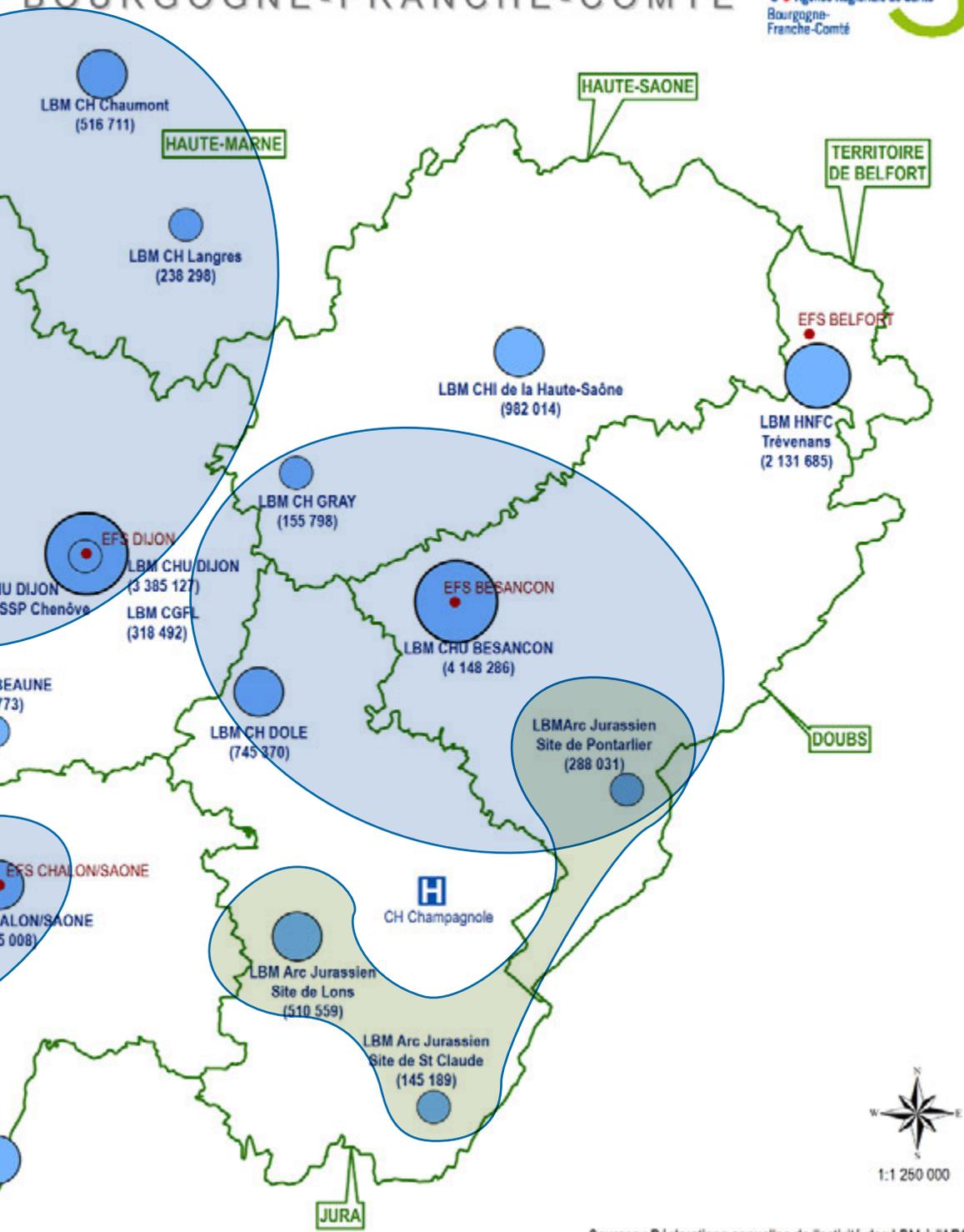
La carte ci-après présente l'implantation fin 2016 des laboratoires hospitaliers de la région (étendue aux CH de Langres et de Chaumont qui font partie du GHT 21-52).

Les ensembles sur la carte représentent les laboratoires hospitaliers multisites et les périmètres de l'organisation en commun de la biologie au sein des GHT.





LES LABORATOIRES PUBLICS BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE



Sources : Déclarations annuelles de l'activité des LBM à l'ARS
Exploitation ARS BFC/DS/DOSA (ArcMap - Juin 17)

4.2. LES SITES DES LABORATOIRES

Le tableau ci-dessous présente le nombre de sites de laboratoires par département, par territoire de santé et par future zone du schéma régional de santé (SRS) à la mi-2017.

Département / Territoire de santé (TS) / Zone	Nombre de sites de laboratoires publics		Nombre de sites de laboratoires privés (dont CPAM**)		Autres (CEA**, EFS**)		Total	
	2011	2017	2011	2017	2011	2017	2011	2017
21/TS 21	7*	6*	39	37	3	2	49	45
58/TS 58	3	2	8	8	1	1	12	11
71/TS 71	4*	3	28	30	1	1	33	34
89/TS 89	4	4	13	13	2	2	19	19
TS Franche-Comté	12	8	53	52	3	3	68	63
25	4	2	25	26	2	2	31	30
39	3	3	11	10	0	0	14	13
70	4	2	11	10	0	0	15	12
90	1	1	6	6	1	1	8	8
Zone Ouest	7	6	21	21	3	3	31	30
Zone Centre	7	6	39	37	3	2	49	45
Zone Sud	7	6	39	40	1	1	47	47
Zone Est	9	5	42	42	3	3	54	50
Total Région	30	23	141	140	10	9	181	172

* 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 2017, le nombre de sites privés est resté quasiment stable (141 à 140).
- ▶ Le marché captif de la biologie publique a permis une fermeture de sites de petite activité, trop coûteux. De 2011 à 2017, 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 Charreuse de Dijon ;
- ▶ 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 et regroupement à Trévenans (90) des 2 sites de Montbéliard et de Belfort de l'hôpital Nord Franche-Comté ;
- ▶ 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 DISPARU 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 ouverture d'un nouveau site fermé au public ;
- ▶ Saône-et-Loire : fermeture d'un site de laboratoire en 2013 et acquisition du site de l'Hôtel Dieu du Creusot ;
- ▶ Jura : fermeture d'un site en 2016 ;
- ▶ Doubs : arrivée d'un site transféré depuis la Haute-Saône ;
- ▶ Haute-Saône : transfert d'un site vers le Doubs.

UNE PARTICULARITÉ :

LA PERSISTANCE EN SAÔNE-ET-LOIRE D'UN DERNIER LABORATOIRE ANNEXÉ À UNE OFFICINE, DEvenu SITE D'UN LABORATOIRE MULTISITE.

LE PLUS GROS LABORATOIRE PRIVÉ DE LA RÉGION COMPORTE DÉSORMAIS 19 SITES.



Une accessibilité géographique à préserver

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

Il appartient donc aux laboratoires de ne pas fermer de sites dans les communes dans lesquelles il n'y a pas d'autre offre de biologie médicale.

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.

Une densité de laboratoires inférieure à la moyenne nationale

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

2017	Bourgogne	Franche-Comté	Bourgogne-Franche-Comté	France (DOM compris)
Nombre de sites*	109	63	172	4 698
Nombre d'habitants**	1 642 551	1 178 072	2 820 623	65 907 160
Nombre d'habitants par site	15 069	18 700	16 399	14 029

* Source : BIOMED, 8 juillet 2016, tous sites confondus (publics, privés, CEA, EFS...)

** Source : INSEE, populations légales millésimées 2014 entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

La population de la région Bourgogne-Franche-Comté a accès à 172 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 16 400 habitants en Bourgogne-Franche-Comté contre environ 1 site pour 14 000 habitants en France).

La densité observée en Franche-Comté est notablement inférieure, avec 1 site de laboratoire pour 18 700 habitants.

Une concentration de l'activité analytique

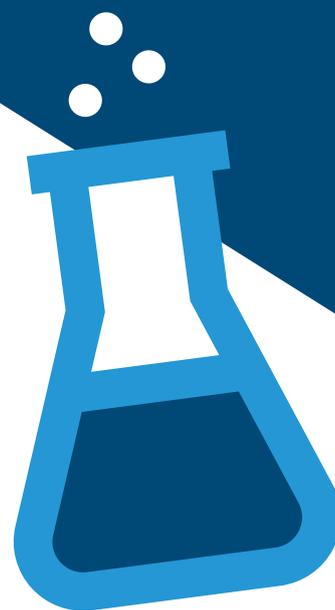
La réforme de la biologie médicale a rendu possible l'existence de sites consacrés uniquement au pré- et post-analytique depuis début 2010.

En 2017, la situation régionale est la suivante :

- ▶ 84 sites (49 %) ont une activité limitée au pré-analytique et post-analytique,
- ▶ 38 sites (22 %) ont une activité analytique limitée,
- ▶ 50 sites (29 %) sont des plateaux techniques, dont 21 sont hospitaliers et 29 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.



4.2.1. TEMPS D'ACCÈS DE LA POPULATION À UN SITE DE LABORATOIRE

99,4 % de la population de la région Bourgogne-Franche-Comté se trouve à moins de 30 minutes d'un site d'un laboratoire, ce qui est très satisfaisant. Le temps d'accès maximal est de 41 minutes mais seulement 0,11 % de la population est située au-delà des 35 min d'un site de laboratoire (soit environ 3 100 personnes).

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 pré- et post-analytiques, les sites analytiques en distinguant les plateaux techniques.

Fin 2017, 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.

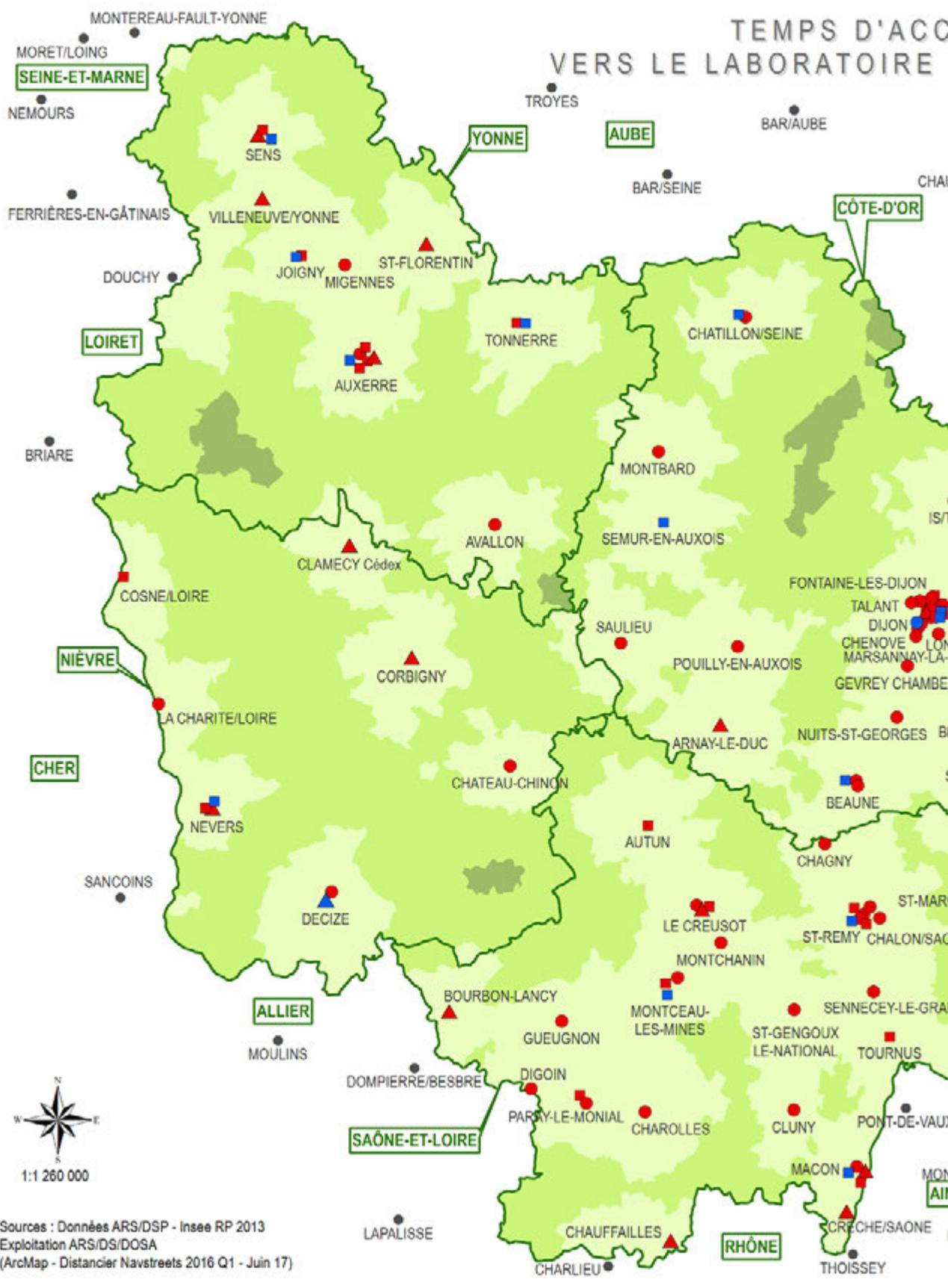
Ce type d'organisation pose la question du respect des conditions de conservation des prélèvements et des délais avant analyse et exclut de facto la réalisation d'exams dans le cadre de l'urgence. Les délais de transport trop élevés dans ce cas ne répondent ni aux exigences de l'accréditation, ni aux dispositions de l'article L.6211-8-1¹¹ du code de la santé publique, ce qui est de nature à remettre en cause cette organisation.

Pour répondre à l'urgence, une solution a été mise en place par le site de Côte d'Or concerné par la distance de plus d'une heure de son site analytique.

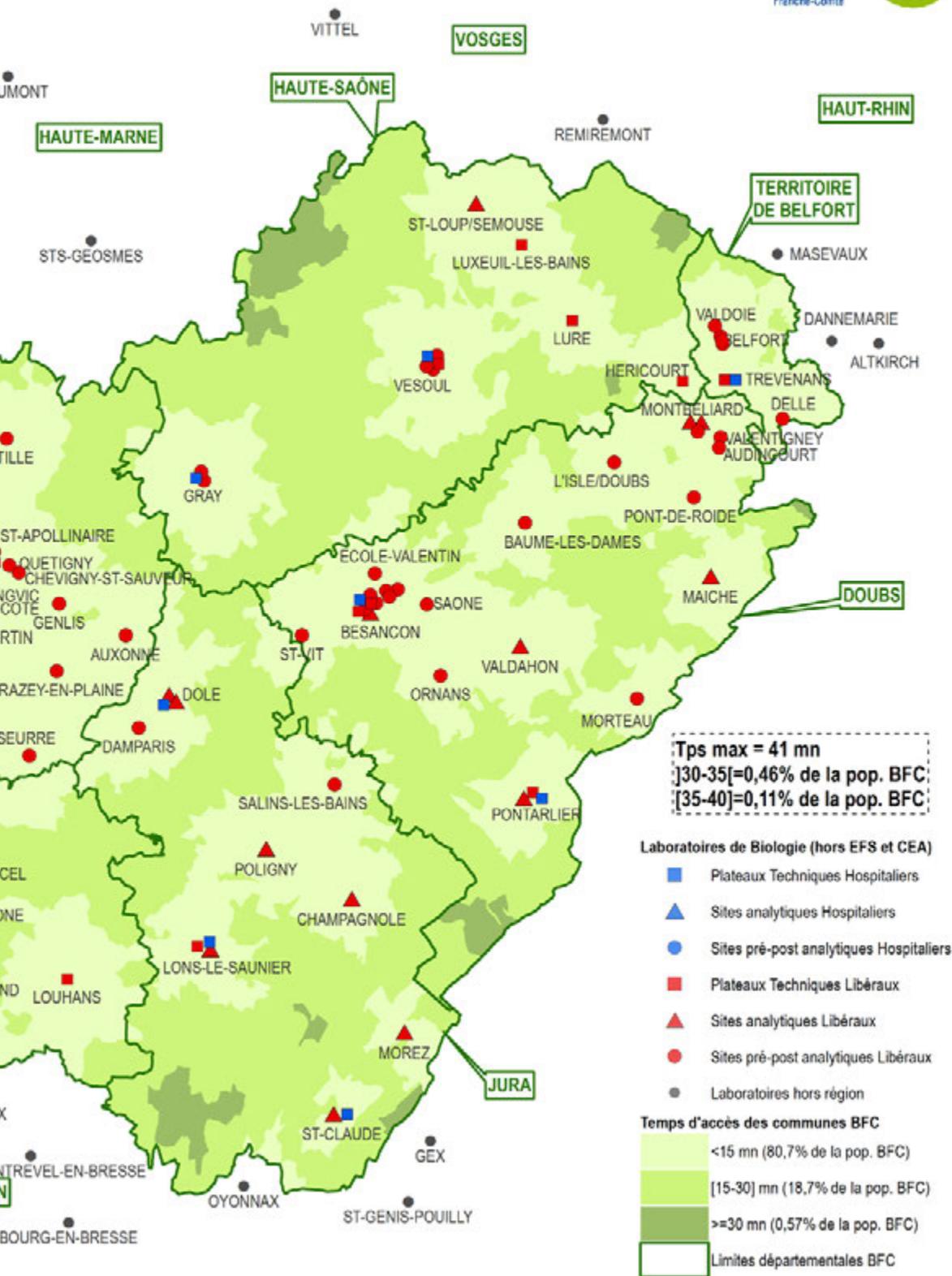
UNE ATTENTION PARTICULIÈRE DOIT ÊTRE PORTÉE AU MAINTIEN DE LA CAPACITÉ DE PRISE EN CHARGE DES EXAMENS URGENTS POUR LES SITES DE PRÉLÈVEMENTS DISTANTS DE LEUR PLATEAU TECHNIQUE.

¹¹ - 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'ACCÈS VERS LE LABORATOIRE



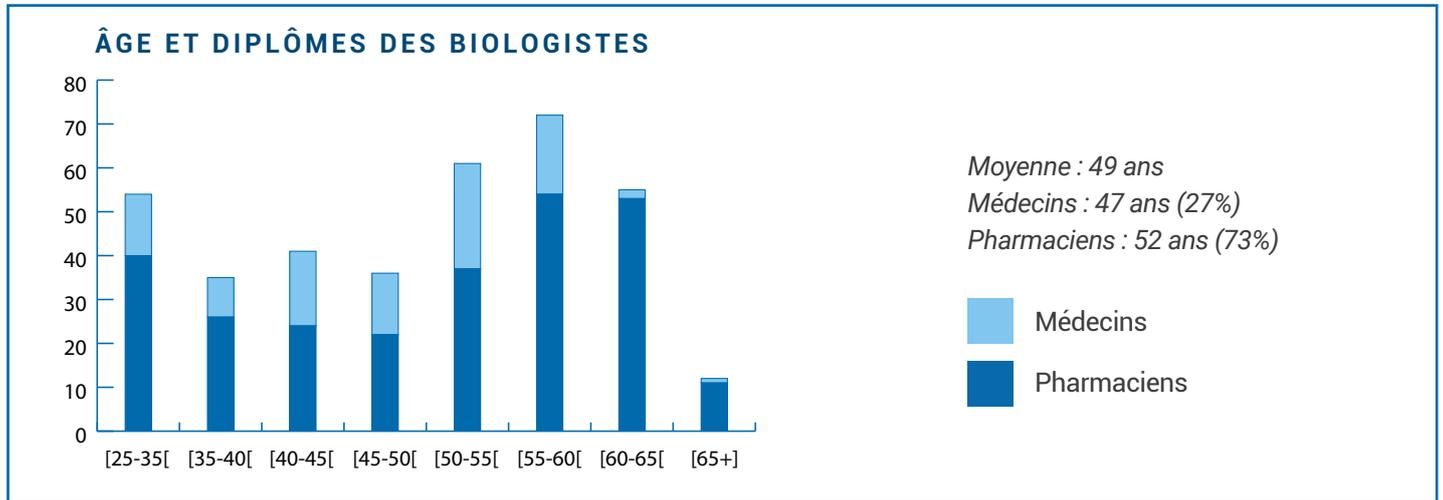
Sources : Données ARS/DSP - Insee RP 2013
 Exploitation ARS/DS/DOSA
 (ArcMap - Distancier Navstreets 2016 Q1 - Juin 17)



4.3. LA DÉMOGRAPHIE DES BIOLOGISTES

La région Bourgogne-Franche-Comté compte 366 biologistes (médecins et pharmaciens) en exercice début 2017, dont 151 dans le secteur public, 193 dans le secteur libéral et 22 exerçant dans des laboratoires autres (EFS, CEA, CPAM).

Le graphique ci-dessous présente la distribution des biologistes dans la région en fonction de leur âge et de leur diplôme :

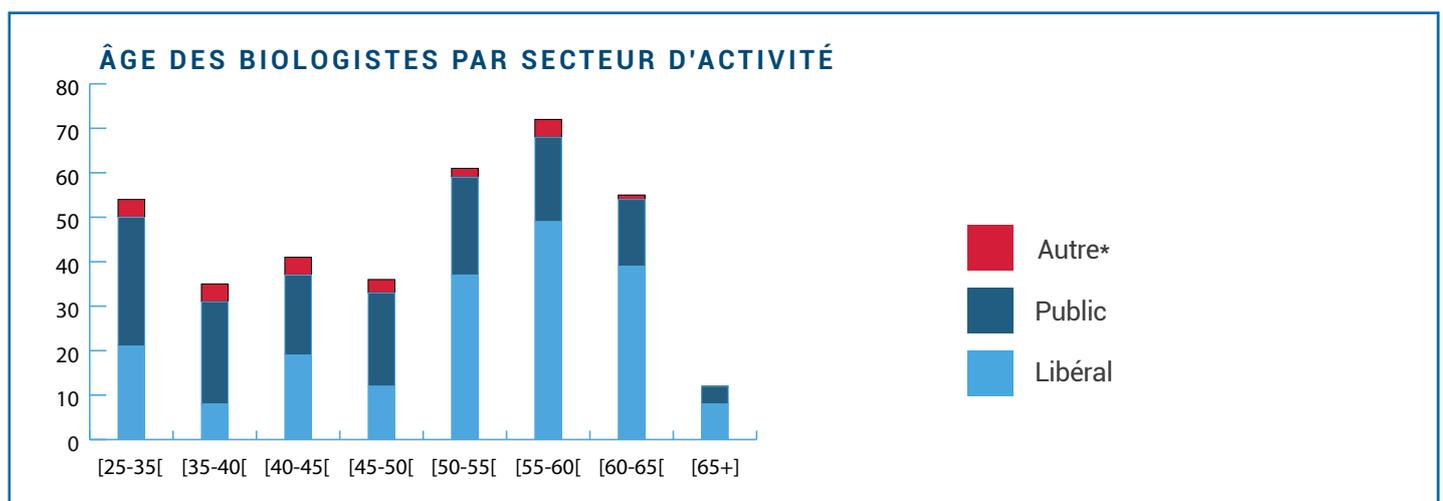


Parmi les biologistes en exercice dans la région, 23 (soit 6,3 %) possèdent un diplôme de biologiste obtenu à l'étranger. Le recours à des biologistes étrangers reste limité quel que soit le secteur d'activité. Les diplômes français fournissent jusque-là les effectifs théoriques nécessaires pour assurer les remplacements des départs en retraite.

Actuellement, le nombre de postes d'internes en biologie en Bourgogne-Franche-Comté (nombre total réparti sur

les 8 semestres de formation en 2017 : 27 médecins et 30 pharmaciens) permet de couvrir les besoins théoriques de renouvellement correspondant aux prévisions de départ en retraite des biologistes en exercice.

La répartition des biologistes par secteur d'activité montre que les moins de 50 ans se sont plus orientés vers le secteur public (et assimilé).



Cependant, au niveau régional, certains laboratoires essentiellement libéraux éprouvent d'importantes difficultés pour remplacer le départ de leurs confrères, notamment en milieu rural.

Pour former les jeunes à l'exercice libéral, il conviendrait d'envisager la possibilité de réaliser des stages d'internat en biologie médicale dans des laboratoires privés. L'ARS sensibilise le ministère sur ce point.

ACTIVITÉ des laboratoires

Les éléments présentés ci-dessous sont issus des déclarations annuelles d'activité des laboratoires publics et privés. À 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. ÉVOLUTION 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 » et « 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, 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. ÉVOLUTION DU NOMBRE D'EXAMENS (PUBLIC ET PRIVÉ CONFONDUS)

Territoire de santé	Nombre d'examens* en 2012	Nombre d'examens* en 2014	Nombre d'examens* en 2015	Nombre d'examens* en 2016
21	9 966 798	10 574 972	9 697 417	10 045 309
58	3 271 257	3 260 909	3 288 660	3 180 945
71	7 948 943	8 176 896	8 386 309	8 334 284
89	5 064 149	5 169 739	5 232 803	5 357 738
Total Bourgogne	26 251 147	27 182 514	26 605 189	26 918 276
Franche-Comté	**	19 562 389	19 908 241	20 262 720
Total BFC	-	46 744 903	46 513 430	47 180 996

* correspond à un nombre d'examens prélevés par les sites implantés dans les territoires de santé 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

À noter, que la baisse d'activité constatée en Côte d'Or en 2015 peut s'expliquer, au moins en partie par l'arrêt du dépistage du cancer colorectal par la CPAM 21 (test au gaïac) et la

diminution du nombre d'examens pour les patients hospitalisés du CHU suite à une action menée par l'établissement en faveur de la juste prescription.

Une progression très limitée de l'activité des LBM

Sur l'ex-région Bourgogne, le nombre d'examens prélevés public et privé confondus, est quasiment stable entre 2012 et 2016 (augmentation moyenne de + 0,63 % par année),

ce qui est à souligner.

Sur l'ensemble de la région Bourgogne-Franche-Comté, la progression est de 0,47 % par an entre 2014 et 2016.

5.1.2. RÉPARTITION ENTRE LES SECTEURS PUBLIC ET PRIVÉ

Le tableau ci-dessous indique le nombre d'examens prélevés par territoire de santé en 2016 avec un rappel des totaux régionaux de 2015 et une distinction entre laboratoires publics et privés.

Territoire de santé	Nombre d'examens prélevés en 2016 (%)		
	Publics*	Privés	Total
21	4 874 779 (49 %)	5 170 530 (51 %)	10 045 309
58	848 769 (27 %)	2 332 176 (73 %)	3 180 945
71	1 979 004 (24 %)	6 355 280 (76 %)	8 334 284
89	2 094 707 (39 %)	3 263 031 (61 %)	5 357 738
Total Bourgogne	9 797 259 (36 %)	17 121 017 (64 %)	26 918 276
Franche-Comté	9 269 138 (46 %)	10 993 582 (54 %)	20 262 720
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

À l'échelle de la région, l'activité hospitalière (en nombre de prélèvements) n'a pas varié entre 2015 et 2016.

La part de la biologie hospitalière est plus importante dans l'ex-Franche-Comté que dans l'ex-Bourgogne (46 % contre 36 %). Ceci est dû au fait que tous les principaux hôpitaux disposent d'un laboratoire ou confient leur biologie à un laboratoire public, contrairement aux hôpitaux de l'ex-Bourgogne, notamment dans la Nièvre et la Saône-et-Loire.

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 (9,0 millions d'examens prélevés) représente 19 %, soit près du 1/5^{ème}, de l'activité totale de la région et 48 % de son activité hospitalière.

Une progression significative de l'activité libérale

Le secteur de la biologie libérale représente 3/5^{ème} de l'activité de biologie de la région Bourgogne-Franche-Comté. L'activité (en nombre de prélèvements) a progressé de 2,4 % entre 2015 et 2016. La reprise de la biologie de l'Hôtel Dieu du Creusot par le secteur libéral ne suffit pas à expliquer cette augmentation, celle des hôpitaux d'Avallon et de Clamecy ayant été reprise au secteur libéral par le CH d'Auxerre.

Pour mémoire, l'accord triennal prix-volume 2014-2016, conclu entre l'UNCAM et la profession, fixe un objectif d'évolution des remboursements au titre de la biologie

médicale de + 0,25 % par an, les écarts à la hausse ou à la baisse par rapport à cette cible faisant l'objet d'ajustements tarifaires.

L'évolution de l'activité observée entre 2015 et 2016 en Bourgogne-Franche-Comté (+2,4 %) ne se traduit pas nécessairement par une évolution parallèle du coût de la biologie pour l'assurance maladie notamment en raison d'un comparatif entre un nombre de laboratoires à l'échelle régionale et nationale et un nombre déclaratif d'examens prélevés versus un montant d'actes remboursés.

Place des holdings financiers dans la région

Les 3 principaux holdings de biologie médicale (SYNLAB [ex-LABCO], CERBALLIANCE [ex-NOVESCIA] et UNILABS) détiennent mi-2017 et ont réalisé en 2016 :

- ▶ 24 % des sites libéraux de la région,
- ▶ 23 % de l'activité libérale de la région,
- ▶ 14 % du total (public et privé) du nombre d'examens prélevés de la région.



5.1.3. ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT DES LABORATOIRES

Le tableau suivant permet de situer les extrêmes, la moyenne et la médiane de l'activité de prélèvement des laboratoires publics et privés de la région.

Dans ce tableau, le nombre d'examens prélevés par laboratoire privé est limité aux laboratoires dont le siège social et la majorité des sites sont implantés en Bourgogne-Franche-Comté. L'activité des sites des laboratoires privés « faiblement » implantés dans la région a été exclue pour éviter l'introduction de données non représentatives.

* EFS et CEA exclus du fait de leur activité spécifique susceptible de fausser les moyennes.
 ** L'absence de données disponibles pour la Franche-Comté avant 2014, ne permet pas une comparaison antérieure.

	Nombres d'examens PRÉLEVÉS PAR LBM*	
	Laboratoires hospitaliers	Laboratoires privés
Extrêmes 2014**	51 000 à 3,9 millions	56 000 à 2,1 millions
Extrêmes 2016	156 000 à 4,1 millions	161 000 à 2,44 millions
Moyenne 2015	809 045	1 025 107
Moyenne 2016	981 933	1 281 108
Médiane 2016	739 460	1 152 865

Une disparition des plus petits laboratoires

La grande disparité du nombre d'examens prélevés par laboratoire tend à se réduire du fait de la disparition par fermeture ou absorption des laboratoires de plus petite taille. Cette évolution est similaire dans les secteurs hospitalier et privé. Ce parallélisme d'évolution se traduit également sur la taille moyenne des laboratoires publics et privés.

Secteur hospitalier

Le CHU de Besançon est le laboratoire hospitalier ayant la plus grosse activité de la région (en nombre d'examens prélevés). Cependant, l'activité analytique des deux CHU de la région est quasiment identique.

Les regroupements déjà opérés de petits laboratoires hospitaliers indépendants montrent l'intérêt de la mutualisation tant sur le plan de la qualité du service rendu que sur celui de la rationalisation des coûts de la fonction biologie. Ce mouvement a vocation à s'étendre dans le cadre des GHT. Le schéma régional de santé en biologie qui sera publié en 2018 en définira les contraintes.

Secteur privé

Trois laboratoires privés dépassent dorénavant les 2 millions d'examens prélevés en 2016. Plus de la moitié des laboratoires ont désormais une activité de prélèvement de plus de 1,1 million d'examens (médiane à 1 152 865).

En France, en 2016, l'activité moyenne du nombre d'examens prélevés est de 1,36 million d'examens, légèrement supérieure à la moyenne régionale.

Les trois plus gros laboratoires français dépassent le chiffre de 10 millions d'examens prélevés.



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, sub-séquente 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)¹².

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.6222-3¹³).

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.6223-4¹⁴).

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.6222-2¹⁵).

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.

Ce document utilise à la fois les termes « territoire de santé », « zone de biologie médicale » ou « zone » alors que les territoires de santé sont toujours en vigueur jusqu'à la publication du nouveau programme régional de santé en 2018, date à laquelle les zones de biologie médicale se substitueront aux territoires de santé.

L'application des règles prudentielles nécessite à la fois la définition des territoires de santé (cf. [supra chapitre 2.2](#)) et des besoins de la population. Ceux-ci ont été définis en 2011 dans le schéma régional d'organisation des soins (SROS) 2012-2016, dont l'application a été prorogée jusqu'à la publication du nouveau programme régional de santé en 2018.

UN SCHÉMA RÉGIONAL DE SANTÉ BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ NÉCESSAIRE À L'APPLICATION DES RÈGLES PRUDENTIELLES.

¹² - 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ Article L.6222-2 : Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9.

5.2.1. ADÉQUATION DE L'OFFRE AUX BESOINS DE LA POPULATION

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

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

Les **besoins de la population** ont par conséquent été mesu-

rés par territoire de santé¹⁶, 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 territoire de santé. 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.

Territoires de santé	Nombre d'examens par habitant	Nombre d'examens par habitant	Nombre d'examens par habitant	Besoin de la population défini par le SROS (nombre d'examens de biologie médicale par habitant et par an)	Seuil d'intervention de l'ARS (besoin + 25 %) selon l'article L.6222-2
	2012 (population)*	2014 (population)*	2016 (population)*		
21	19,0 (525 790)	20,0 (528 970)	18,8 (534 587)	20	25
58	14,9 (220 184)	15,2 (214 303)	15,1 (210 189)	15	18,75
71	14,3 (557 181)	14,7 (554 505)	15,0 (554 902)	15	18,75
89	15,3 (343 445)	15,2 (340 714)	15,7 (341 007)	15	18,75
Total Bourgogne	15,9 (1 646 600)	16,6 (1 638 492)	16,4 (1 640 685)		
Total Franche-Comté	-	16,6 (1 178 198)	17,2 (1 179 465)		
Total BFC	-	16,6 (2 816 690)	16,7 (2 820 150)		

* Estimations de population au 1er janvier (source Insee)

Les besoins de la population n'ont pas été déterminés lors de l'élaboration du SROS 2012-2016 de Franche-Comté.

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

Ce tableau appelle les commentaires suivants :

La présence du CHU à Dijon, avec un recrutement dépassant largement les limites de la Côte d'Or, est à l'origine du nombre plus élevé d'examens prélevés dans ce département.

Une augmentation constante du nombre d'examens prélevés par habitant est observée en Saône-et-Loire depuis 2012.

En 2016, dans les départements bourguignons, l'offre en biologie médicale reste en adéquation avec les besoins de la population tels qu'ils ont été définis dans le SROS 2012-2016 (cf. l'avant-dernière colonne du tableau précédent).

Les consommations d'actes de biologie sont très proches entre l'ex-Bourgogne et l'ex-Franche-Comté.

¹⁶ - Pour l'ex-Bourgogne, un territoire de santé correspond à un département tandis que l'ex-Franche-Comté ne forme qu'un seul territoire de santé

Il apparaît qu'aucun département n'atteint un volume d'activité de prélèvements approchant le seuil à partir duquel l'ARS pourrait s'opposer à l'ouverture d'un nouveau site de laboratoire en application de l'article L.6222-2 du code de la santé publique.

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.

Les éléments des déclarations d'activité des laboratoires, exprimés en nombre d'examen prélevés, ne permettent pas de distinguer entre une augmentation du nombre des

prélèvements et une augmentation du nombre d'examen prescrits par patient.

L'estimation des besoins de la population ayant fait l'objet d'échanges avec les biologistes en début d'année 2017, il est intéressant d'illustrer l'adéquation de l'offre aux besoins selon le découpage des futures zones de biologie médicale sur la base de l'activité des laboratoires déclarée en 2016. Cette projection est évidemment présentée à titre indicatif et sous réserve d'éventuelles modifications préalables à la publication, en 2018, du zonage biologie et du programme régional de santé.

PROJECTION ZONAGE BIOLOGIE 2018 (selon population et activité 2016)			
ZONES	Nombre d'examen/habitant	Besoins population (SRS)	Seuil d'intervention de l'ARS
Centre (21)	18,8 (534 587 h)	18	22,5
Ouest (58-89)	15,5 (551 196 h)	15	18,75
Sud (39-71)	14,9 (814 906 h)	15	18,75
Est (25-70-90)	17,9 (919 461 h)	18	22,5

Dans cette projection, les besoins de la population des zones Centre et Est seraient estimés à 18 examens par habitant et par an, du fait du rôle régional et de l'activité afférente de chacun des deux CHU, tandis que le chiffre de 15 examens par habitant et par an resterait adapté pour les deux autres zones.

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 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'examen d'un territoire de santé.

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'examen 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 territoire de santé dans le cadre du SROS actuellement en vigueur (partie gauche du tableau) et par zone de biologie sur la base des travaux du programme régional de santé (partie droite), sous réserve d'éventuelles modifications avant publication.

Situation actuelle (selon SROS 2012-2016)				Projection zonage (à partir de 2018)			
Territoires de santé	Nombre d'exams en 2016 (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 %)	Nombre d'exams en 2016 (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 %)	ZONES
21	10 045 309	2 511 327	3 314 951	10 045 309	2 511 327	3 314 951	Centre (21)
58	3 180 945	795 236	1 049 711	8 538 683	2 134 671	2 817 765	Ouest (58-89)
71	8 334 284	2 083 571	2 750 314	12 136 718	3 034 180	4 005 117	Sud (39-71)
89	5 357 738	1 339 435	1 768 054	16 460 286	4 115 072	5 431 894	Est (25-70-90)
Franche-Comté	20 262 720	5 065 680	6 686 698				

Un zonage propre à la biologie attendu par les laboratoires

Le nouveau zonage permettra de réduire les écarts de traitement des laboratoires situés dans des territoires de santé devenus très inégalitaires face à l'application des règles prudentielles suite à la fusion des régions Bourgogne et Franche-Comté.

À titre d'exemple, l'écart des seuils d'application des règles prudentielles entre le plus petit et le plus grand territoire de santé passe d'un facteur 6 entre la Nièvre et la Franche-Comté, à un facteur 2 entre les futures zones Ouest et Est.

6

CONCLUSION ◀

Sept 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 16 400 habitants contre 1 site pour 14 000 habitants en France). La densité observée en Franche-Comté est notablement inférieure avec un site de laboratoire pour 18 700 habitants.

Bien que la densité de laboratoires libéraux soit plus faible que la moyenne nationale, les habitants de la région Bourgogne-Franche-Comté disposent d'un accès satisfaisant à la biologie médicale du fait d'une bonne répartition territoriale permettant des temps d'accès n'excédant pas 30 minutes pour 99,4 % de la population. Malgré un temps d'accès maximal de 41 minutes, seulement 0,11 % de la population est située au-delà des 35 min d'un site de laboratoire (soit environ 3 000 personnes).

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 2017, le nombre de laboratoires implantés sur la région est de :

- ▶ 25 LBM privés répartis sur 140 sites,
- ▶ 19 LBM hospitaliers répartis sur 23 sites (3 LBM hospitaliers sont multisite : CHU de Dijon, 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.

Le plus gros LBM de la région comprend désormais 19 sites.

L'année 2017 a été celle de l'élaboration du nouveau schéma régional de santé biologie avec un nouveau découpage de la région en zones spécifiques à la biologie remplaçant les territoires de santé. Le constat de la grande hétérogénéité entre l'unique territoire de santé formé par les 4 départements de la Franche-Comté (lequel a limité les obstacles au regroupement des laboratoires privés) et le fractionnement de la Bourgogne en 4 territoires de santé de Bourgogne (lequel a freiné les regroupements) a conduit à définir des zones d'une taille plus équilibrée. Ce zonage défini dans le cadre du schéma régional de santé entrera en vigueur en 2018 au moment de la publication de ce dernier.

En 2017, le laboratoire moyen de l'ex-Franche-Comté comporte 8,7 sites tandis que ce chiffre est de 6,3 sites en ex-Bourgogne pour une moyenne régionale de 7 sites par laboratoire et une moyenne nationale de 7,8 sites par laboratoire.

Entre 2011 et 2017, les impacts les plus visibles de la réforme de la biologie médicale se sont manifestés notamment par :

- ▶ une réduction de près de 70 % du nombre d'entités juridiques exploitant des laboratoires privés (83 en 2011 contre 25 en 2017) ;
- ▶ une concentration des entités juridiques avec une taille des laboratoires restant inférieure à la moyenne nationale (en moyenne 7 sites par laboratoire privé en 2017, contre 7,8 en France) sans diminution sensible du nombre des sites libéraux ;
- ▶ l'apparition de sites pré- et post-analytiques représentant 15% des sites de laboratoires privés implantés en ex-Bourgogne en 2012, cette conversion atteignant 60 % des sites libéraux de la région début 2017 ;
- ▶ une réduction massive du nombre de laboratoires privés exploités de façon indépendante (35, soit 25 % des sites en 2011, contre 3, soit 2 % en 2017).

Depuis 2016, une 2^{ème} phase de restructuration est observée dans le secteur libéral avec le regroupement de laboratoires multisites entre eux.

Les évolutions du secteur libéral s'expliquent par les besoins de restructuration de la biologie médicale découlant de facteurs réglementaires (notamment l'exigence de qualité liée à l'accréditation et l'ouverture de nouvelles potentialités d'extension des structures) mais également économiques.

Le mouvement de la restructuration de la biologie hospitalière est réel malgré un démarrage plus lent que celui de la biologie privée. La mise en œuvre des groupements hospitaliers de territoire incite à la poursuite de ces réorganisations.

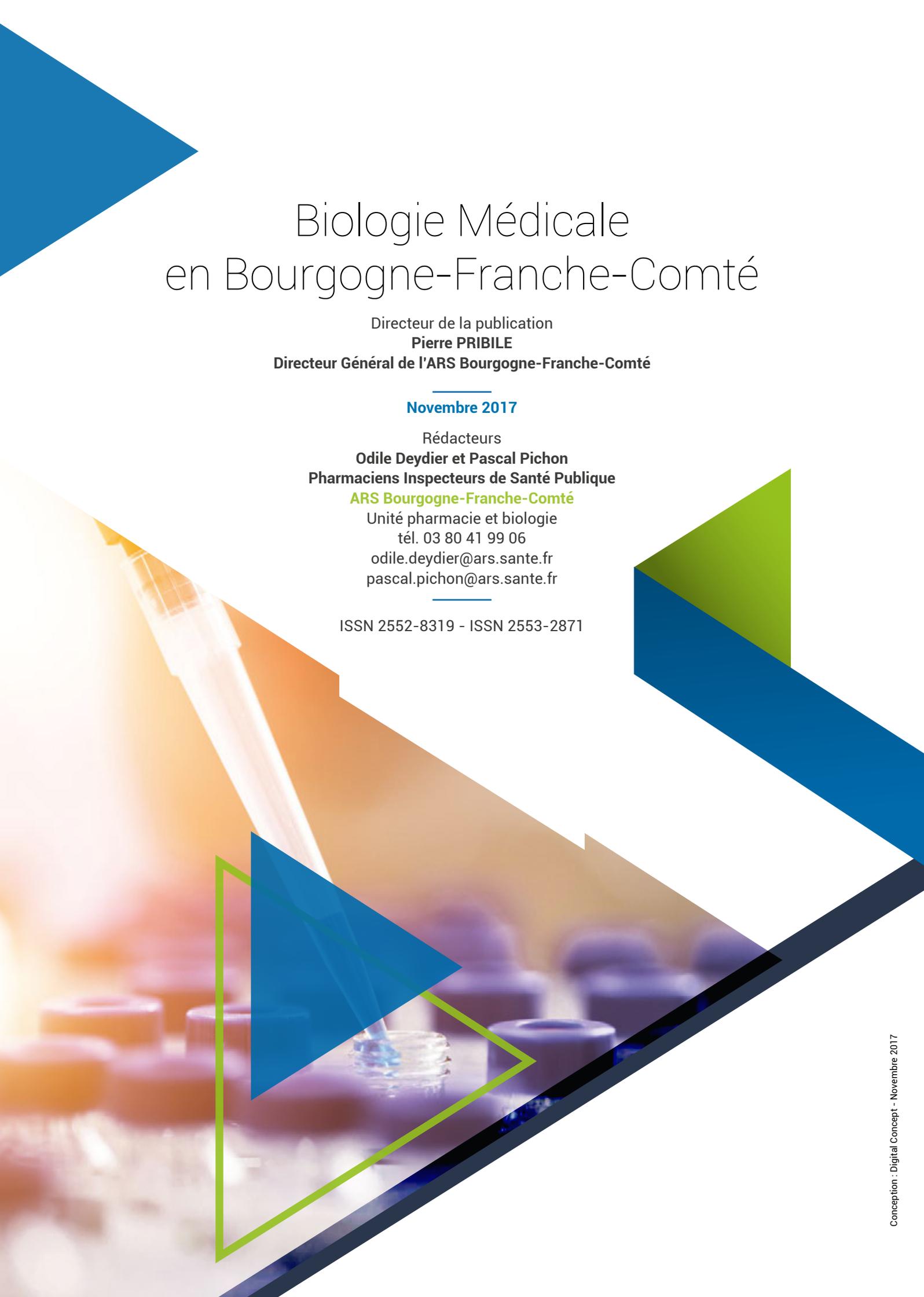
Contrairement au secteur concurrentiel des LBM privés, la réorganisation du secteur public a engendré des fermetures (6 sites fermés depuis 2013).

S'agissant de l'activité des laboratoires de la région, le nombre d'examens prélevés se répartit approximativement à raison de 40 % pour le secteur public et de 60 % pour le secteur libéral, avec de fortes disparités selon les territoires de santé.

L'activité de prélèvement est de 16,7 examens/habitant en 2016 en Bourgogne-Franche-Comté.

Ce chiffre est en adéquation avec les besoins de la population définis par le SROS de Bourgogne 2012-2016, sachant qu'aucun besoin chiffré n'avait été défini dans le SROS de Franche-Comté.

En conclusion, tous ces éléments illustrent l'impact majeur de la réforme de la biologie médicale sur son organisation, en Bourgogne-Franche-Comté comme en France, et la poursuite de cette évolution, 7 ans après la parution des premiers textes.



Biologie Médicale en Bourgogne-Franche-Comté

Directeur de la publication
Pierre PRIBILE
Directeur Général de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté

Novembre 2017

Rédacteurs
Odile Deydier et Pascal Pichon
Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique

ARS Bourgogne-Franche-Comté

Unité pharmacie et biologie

tél. 03 80 41 99 06

odile.deydier@ars.sante.fr

pascal.pichon@ars.sante.fr

ISSN 2552-8319 - ISSN 2553-2871