



Projet Régional de Santé
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ
2018-2028, révision octobre 2023

SCHEMA REGIONAL DE SANTE

LIVRET 6 – OFFRE DE SANTE

6.2 LE SECTEUR HOSPITALIER

6.2.1 BIOLOGIE MEDICALE

1) CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE

La biologie médicale, profondément réformée par l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010, est soumise aux dispositions législatives et réglementaires du livre 2^{ème} de la sixième partie du code la santé publique.

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

L'introduction en 2016 de la notion de zonage propre à la biologie (article L.1434-9 du code de la santé publique) a été l'occasion de réduire l'hétérogénéité entre les deux ex-régions, avec la nécessité de veiller à ce que chaque laboratoire (secteur public et libéral) puisse rendre les résultats d'examens dans des délais compatibles avec l'état de l'art. Le nouveau zonage propre à la biologie, composé de 4 zones, mis en œuvre lors du SRS 2018-2023 a abouti à une réelle harmonisation de la taille des laboratoires de biologie médicale dans la région :

- 8,3 sites par laboratoire libéral dans le territoire de la Bourgogne.
- 8,8 sites par laboratoire libéral dans le territoire de la Franche-Comté.

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

Le maillage actuel des sites de laboratoires en BFC reste satisfaisant (temps d'accès > 30 mn pour 0,7 % de la population) et doit être préservé, voire amélioré si possible.

La diversité et la préservation de l'offre, par l'application des règles prudentielles instaurées par l'ordonnance du 13 janvier 2010, permettant de limiter les positions dominantes et de conserver des alternatives, notamment en cas de défaillance, doivent être *a minima* maintenues, voire améliorées.

Lors de l'élaboration du précédent SRS, le facteur de fragilité observé, il y a 5 ans, pour le remplacement des départs (en retraite ou hors région) des biologistes, s'accroît et génère des difficultés de maintien en fonctionnement de certains sites libéraux. Ce problème se concrétise plus particulièrement en secteur rural.

Par ailleurs, la constitution des GHT a permis la réorganisation de la biologie hospitalière comme prévu par l'un des objectifs du SRS 2018-2023. L'objectif d'organisation en commun de la biologie hospitalière n'est donc pas repris en tant qu'objectif du présent SRS.

L'accréditation des laboratoires sur l'ensemble de leur activité est en phase de finalisation sur l'ensemble de la région Bourgogne-Franche-Comté. Les laboratoires ainsi effectivement accrédités peuvent alors ouvrir de nouveaux sites dès lors qu'ils en ont fait la déclaration préalable à l'ARS, du fait de la suppression du régime d'autorisation administrative pour ces laboratoires. La généralisation de cette possibilité à l'aube du SRS 2023-2028 conduit à envisager la définition de critères de régulation.

2) OBJECTIFS

L'organisation de l'offre en biologie médicale doit répondre aux besoins de la population autant en termes d'accessibilité qu'en délai de rendu des résultats, dans des conditions permettant de garantir la qualité des examens. Les 3 objectifs généraux ci-après n'ont pas vocation à être priorisés entre eux eu égard à leur nature intrinsèque.

Objectif 1 : Limiter l'hétérogénéité territoriale de la taille des laboratoires en région BFC

Objectif opérationnel :

- 1- Maintien en l'état du zonage de biologie en 4 zones
Cf. carte du découpage régional en 4 zones (arrêté ARS BFC du 02/04/2018) ci-après.

Selon le code de la santé publique, un laboratoire ne peut pas implanter ses sites sur plus de 3 zones, lesquelles sont définies dans le SRS.

La délimitation de la région en 4 zones avait pour objectif de permettre aux laboratoires d'atteindre une taille suffisante pour assurer leur viabilité. Le maintien de ces 4 zones a pour objectif d'éviter la constitution de positions dominantes de laboratoire de biologie médicale dans des territoires trop importants.

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

Pour les établissements de santé sans laboratoire, la proximité des plateaux techniques permet d'assurer l'ensemble des examens et de répondre à l'urgence et donc aux dispositions de l'article D.6124-24 du code de la santé publique qui exige pour les services d'urgence un accès en permanence et sans délai « aux analyses de biologie médicale ainsi qu'aux professionnels compétents de la biologie médicale ».

Objectif 2 : Accessibilité géographique satisfaisante aux sites de LBM

L'évolution du nombre de sites de laboratoire et leur répartition au cours du SRS précédent (moins 2 sites de LBM privés et moins 3 sites de LBM publics au sein de villes comportant d'autre(s) site(s) de LBM) n'a pas détérioré l'accessibilité, ni l'offre de biologie médicale.

En outre, l'accréditation progressive de tous les laboratoires sur l'ensemble de leur activité leur ouvre la possibilité de créer de nouveaux sites dès lors qu'ils en ont fait la déclaration préalable à l'ARS. La généralisation de cette possibilité au cours du SRS 2023-2028 conduit à définir des critères de régulation opposables, lisibles et prévisibles, pour que l'ARS puisse limiter l'installation de sites dans des secteurs surdotés lors de transferts et ouvertures de sites de LBM.

L'accessibilité géographique aux sites de laboratoire est un objectif qui se décline en 2 objectifs opérationnels :

- 1- Définir les besoins de la population pour appliquer la règle prudentielle établie à l'article L. 6222-2 du CSP

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 la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9 considérée, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2. »

Les besoins de la population par zone de biologie sont définis en nombre d'examens par habitant et par an. Ces besoins sont identiques à ceux définis dans le précédent SRS à l'exception de ceux de la zone Est, surestimés, qui ont dû être ajustés pour prendre en compte de façon plus précise l'importance de l'activité hospitalière sur la zone Est.

ZONES	Besoins population (SRS)	Seuil d'intervention de l'ARS (besoin +25 %)
Ouest (58-89)	15	18,75
Centre (21)	18	22,5
Sud (39-71)	15	18,75
Est (25-70-90)	15,4	19,25

La déclaration annuelle obligatoire de l'activité des laboratoires permet de connaître le nombre d'examens par habitant standardisé pour chacune des 4 zones de biologie de la région. En effet, afin de tenir compte de la structure par âge de la population dans chacune des zones de biologie, le nombre d'examens de biologie médicale prélevé dans chacune des zones est divisé, non pas par le nombre d'habitant mais par le nombre d'habitants standardisés en consommation d'examens de biologie médicale. Ce niveau d'activité permet de savoir, zone par zone, si l'ARS peut exercer son pouvoir d'opposition à une demande de nouvelle implantation.

Une synthèse régionale annuelle de l'évolution de la situation des laboratoires de la région, publiée sur le site Internet de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté, permettra aux biologistes de connaître leurs possibilités de restructuration dans le cadre des règles prudentielles définies dans le code de la santé publique, notamment celle précitée, relative au pouvoir d'opposition de l'ARS à l'ouverture d'un nouveau site.

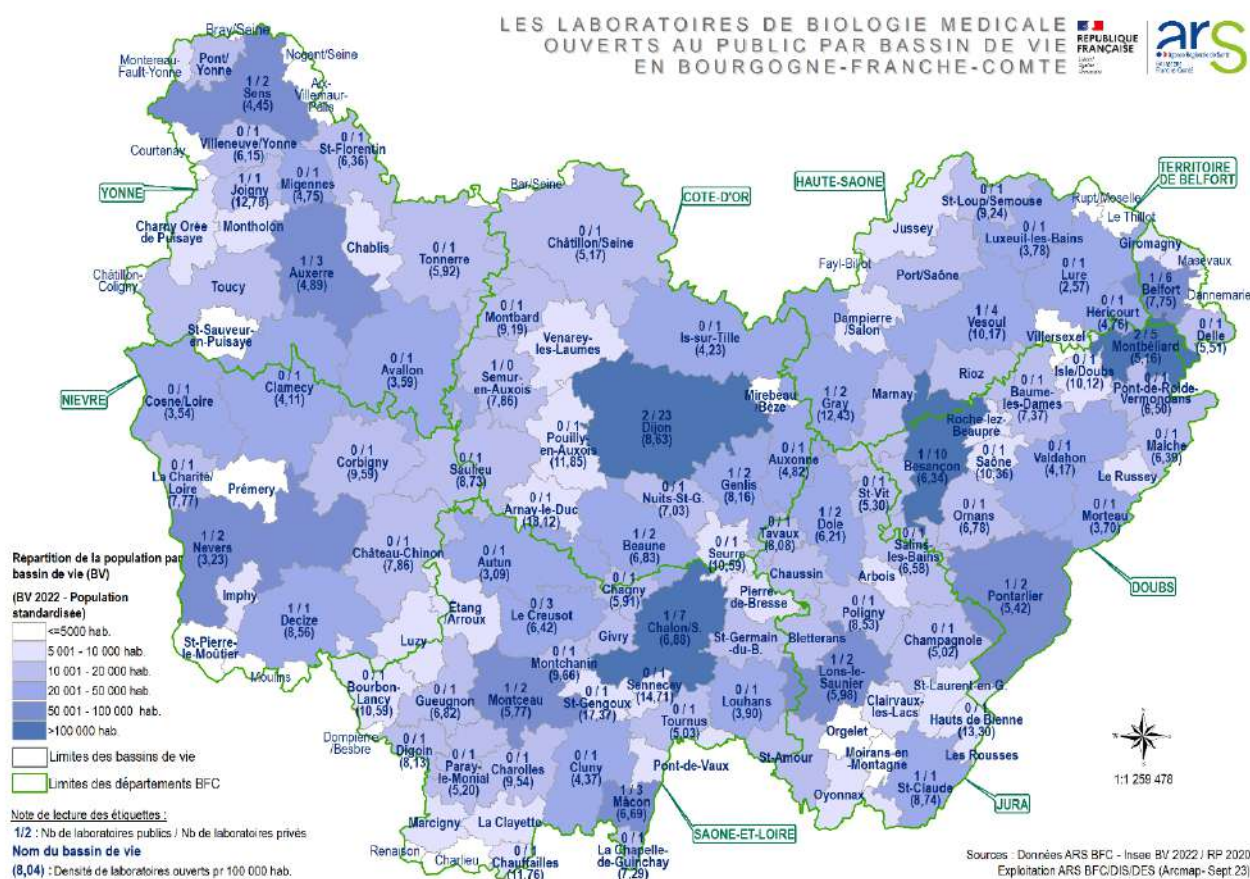
- 2- Réguler les implantations pour limiter l'installation de sites dans des secteurs surdotés et favoriser des installations dans les secteurs en déficit d'accessibilité à un site de laboratoire

Le maillage actuel des sites de laboratoires en BFC est globalement satisfaisant (temps d'accès > 30 mn pour seulement 0,7 % de la population) et doit être préservé (cf. carte des temps d'accès ci-après), voire si possible amélioré.

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

Le bassin de vie est défini comme le plus petit territoire sur lequel les habitants ont accès aux équipements et services les plus courants, dont ceux du domaine de la santé au rang desquels figurent les laboratoires de biologie médicale.

La carte ci-après présente le nombre de sites de laboratoire par bassin de vie et la densité de sites de laboratoire pour 100 000 habitants (population standardisée en consommation d'examen de biologie médicale). Elle permet de connaître le niveau de l'offre au 1^{er} janvier 2023. Elle sera actualisée selon l'évolution du nombre et de la répartition des sites de laboratoire.



Résultats attendus :

- Pas d'implantation de nouveaux sites de laboratoire dans des bassins de vie dans lesquels l'accès à la biologie est déjà satisfaisant.
- Maintien du dernier site de laboratoire d'un bassin de vie.
- Implantation de nouveaux sites dans des bassins de vie sous-dotés.
- Préserver un accès à un site de laboratoire en moins de 30 mn à plus de 99 % de la population.

Pour définir la sur- ou sous-dotation des bassins de vie en sites de laboratoire, il est nécessaire de définir une densité régionale de référence.

Au 1er janvier 2023, sur les 171 sites de laboratoires de la région (EFS et CEA inclus [n=9]), 159 sites publics et privés sont ouverts au public en région Bourgogne-Franche-Comté pour une population de 2,8 millions d'habitants⁹. La densité régionale moyenne est donc de 5,7 sites de laboratoire pour 100 000 habitants. Cette valeur sert de référence pour la durée du SRS.

A cette même date, la densité moyenne nationale est de 7,2 sites pour 100 000 habitants¹⁰.

Pour obtenir les résultats précités, le SRS définit les 6 critères opposables, lisibles et prévisibles d'application de la règle prudentielle précitée (L. 6222-2 du code de la santé publique) sur lesquels l'ARS se basera pour exercer son pouvoir d'opposition et donc de régulation :

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

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

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

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

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

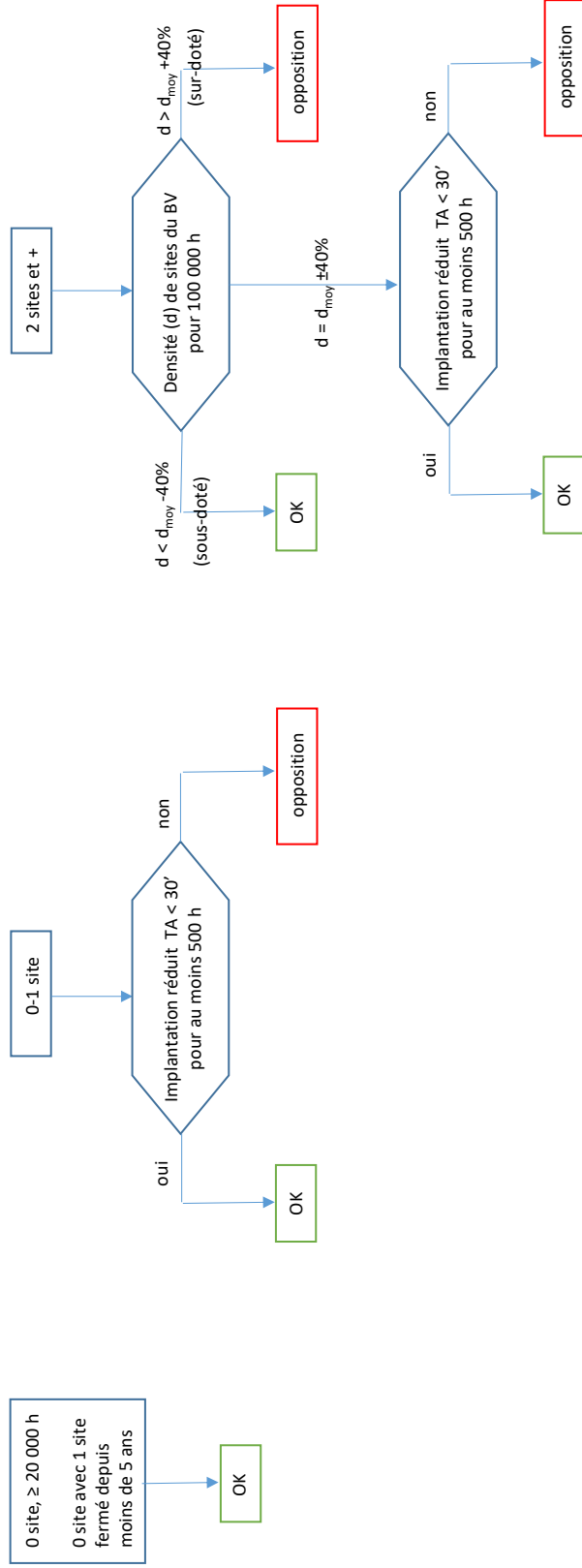
6/ Critère lié au temps d'accès (employé uniquement en complément des critères 4/ et 5/) : l'implantation d'un site de laboratoire permet, pour au moins 500 habitants, de réduire leur temps d'accès à un site de laboratoire à moins de 30 mn (référence : carte des temps d'accès ci-après).

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

⁹ Décret n° 2022-1702 du 29 décembre 2022 authentifiant les chiffres des populations au 01/01/2023

¹⁰ Source Bio2 : nombres de sites ouverts au public

BV

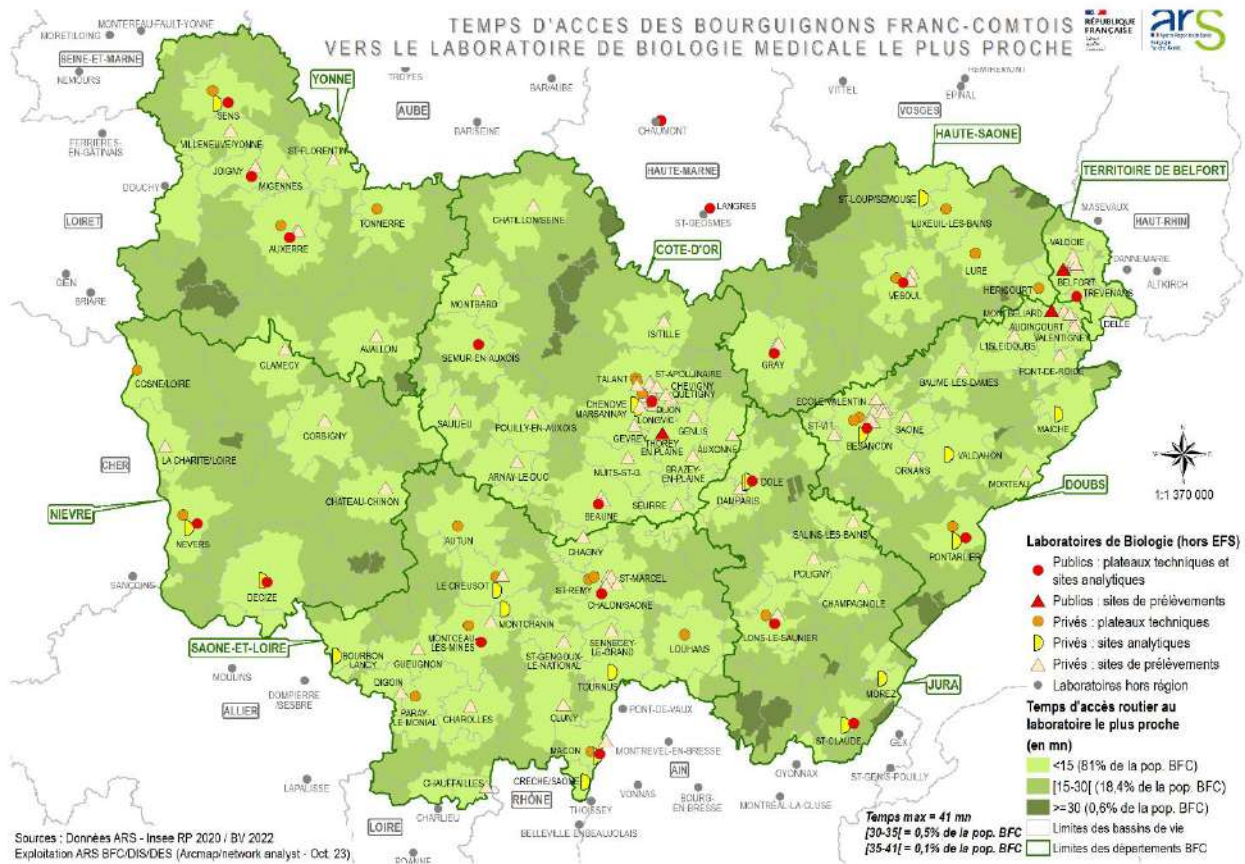


BV : bassin de vie

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

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

La carte ci-après suit présente les temps d'accès de la population au site du laboratoire le plus proche. Elle pourra évoluer au cours du SRS en fonction de l'évolution du nombre et de la répartition des sites de laboratoire.



Objectif 3 : Renouvellement des effectifs de biologistes

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

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

Seize postes d'internes en biologie médicale (médecins et pharmaciens) sont ouverts en région Bourgogne-Franche-Comté. Cependant, le nombre d'internes en biologie effectivement en cours de formation permet d'estimer le nombre de biologistes arrivant en exercice à environ 14 par an dans la région, du fait de postes d'internes non pourvus et d'abandons en cours de cursus. Cela ne permet donc pas de compenser les départs en retraite et une augmentation du nombre de postes d'internes ouverts en biologie ne permet plus d'accroître le nombre d'étudiants formés, faute d'attractivité de cette spécialité.

Objectif opérationnel :

- 1- Limiter les créations de sites de laboratoires de biologie médicale pour éviter de « dépouiller » les LBM existants de leurs biologistes

L'objectif n°2 précité contribue à cet objectif n°3.

Les actions à conduire dépassent largement l'échelle régionale, le renouvellement des biologistes étant un sujet d'inquiétude de la profession au niveau national suite à la profonde réforme de la discipline débutée en 2010.

Exemples d'actions :

- ⊙ Remontée à l'échelle nationale des besoins régionaux en nombre de postes d'internes pour assurer le renouvellement des biologistes.

Résultats attendus :

- Nombre de postes d'internes en biologie médicale offert dans la région couvrant les besoins de renouvellement (estimés à 16 par an)
- La capacité d'accueil des internes en biologie en LBM hospitaliers ne doit pas être un facteur limitant le nombre de postes en internat.

3) ARTICULATION

- Ordonnance relative à la biologie médicale (2010)
- ORSAN (recensement des capacités analytiques de la région en cas de crise sanitaire)
-

4) TRANSVERSALITE

- Livret Attractivité
- Livret Activités de soins, fiches Médecine d'urgence, Chirurgie, Assistance médicale à la procréation (AMP), Diagnostic prénatal (DPN), Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales.

