

BIOLOGIE MEDICALE

EN BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE

2022

Sommaire

1 – Préambule	3
2 – Informations générales	3
- 2.1 Coordonnées de vos interlocuteurs ARS	3
- 2.2 Schéma Régional de Santé 2023-2028	4
o 2.2.1 Schéma Régional de Santé Biologie	4
o 2.2.2 Schémas Régionaux de Santé AMP, DPN, Génétique	6
- 2.3 Sortie de la biologie délocalisée des établissements de santé	7
- 2.4 Passage du régime des autorisations administratives à un régime déclaratif	7
- 2.5 URPS (Union Régionale de Professionnels de Santé) Biologistes	9
- 2.6 Cybersécurité	10
3 – Informations de santé publique	
- 3.1 Centres Nationaux de Référence en Bourgogne-Franche-Comté	11
- 3.2 Dépistages sans ordonnance	12
4 - Etat des lieux des laboratoires en Bourgogne-Franche-Comté	13
- 4.1 La répartition des sites des laboratoires de biologie médical	13
- 4.2 Temps d'accès de la population à un site de laboratoire	17
5 - Activité des laboratoires	20
- 5.1 Evolution de l'activité sur la région Bourgogne-Franche-Comté	20
o 5.1.1 Evolution du nombre d'examens (secteurs public et privé confondus)	20
o 5.1.2 Répartition entre les secteurs public et privé	20
- 5.2 Les limites imposées par la législation	21
o 5.2.1 Adéquation de l'offre aux besoins de la population	23
o 5.2.2 Vérification de l'absence de position dominante	24
6 – Une démographie des biologistes préoccupante	25
7 – Conclusion	25

1. Préambule

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

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

Une non déclaration ou une fausse déclaration est susceptible d'être sanctionnée d'une amende par l'ARS (pouvant atteindre jusqu'à 500 000 €). Tous les laboratoires de la région Bourgogne-Franche-Comté ont rempli cette obligation de déclaration pour l'année 2021.

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

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

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

2. Informations générales

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

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

Vos interlocuteurs sont :

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

2.2. Schéma Régional de Santé 2023-2028

2.2.1. Schéma Régional de Santé Biologie

Le Schéma Régional de Santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) 2018-2023¹ comprenant un volet biologie, prendra fin à la date de publication du nouveau PRS, au plus tard le 01/11/2023. Des travaux d'élaboration du nouveau SRS biologie 2023-2028 sont donc en cours.

Dans ce cadre, le zonage de biologie ne devrait pas être modifié mais l'introduction de critères de régulation de l'implantation des laboratoires est proposée.

En effet, 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 (secteurs 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 LBM dans la région qui se traduit en 2022 par :

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

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

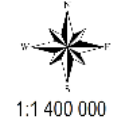
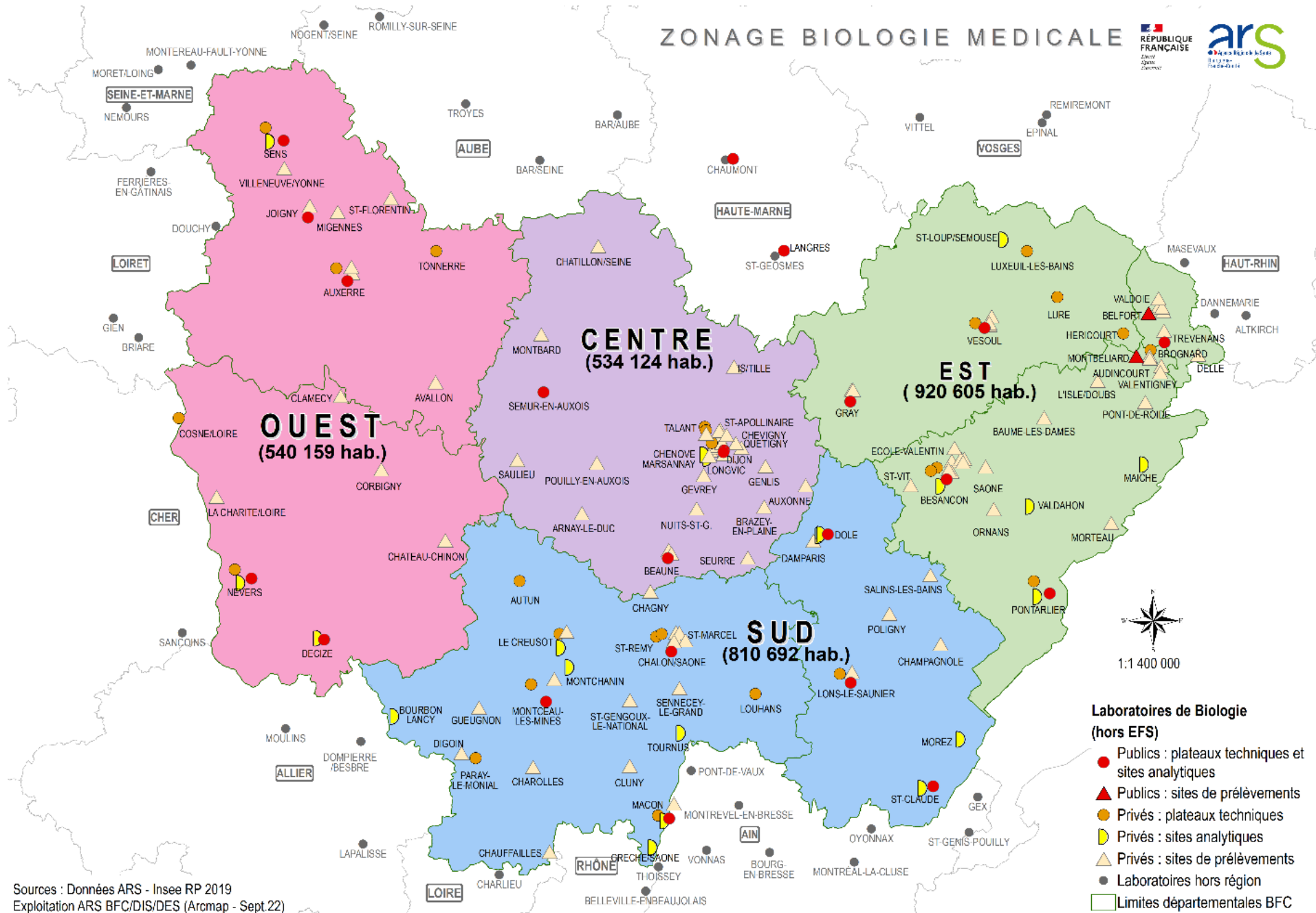
Ces zones d'une taille intermédiaire sont également destinées à maintenir des plateaux techniques de LBM à une distance raisonnable de leurs sites de prélèvement pour garantir un délai satisfaisant de rendu des résultats.

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

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

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

ZONAGE BIOLOGIE MEDICALE



Sources : Données ARS - Insee RP 2019
Exploitation ARS BFC/DIS/DES (Arcmap - Sept 22)

Un zonage biologie très hétérogène en France

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

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

Lorsqu'il y a eu modification des anciens territoires de santé pour élaborer le zonage biologie, les modifications faites par les ARS sont toujours allées dans le sens d'un élargissement. Cinq ans après, certaines ARS s'interrogent sur une éventuelle réduction de la taille de certaines zones de biologie.

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

2.2.2. Schémas Régionaux de Santé AMP, DPN et Génétique

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

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

En matière d'activité biologique d'AMP, l'organisation de l'offre de soins 2023-2028 devra prendre en compte la loi de bioéthique publiée le 3 août 2021² laquelle a introduit plusieurs évolutions de l'activité d'assistance médicale à la procréation qui, désormais, ne répond plus uniquement à une finalité médicale.

Au cours la période du SRS 2018-2023, sont à noter :

- La fermeture en 2019 du laboratoire nivernais pratiquant l'insémination artificielle en raison du départ de gynécologues-obstétriciens. La baisse d'activité entraîne donc la disparition d'une implantation dans cette zone,
- La non mise en œuvre des projets de création de 2 implantations d'insémination artificielle en zone « Saône et Loire - Bresse Morvan » et en zone « Nord Franche-Comté » inscrits dans le SRS,
- Une nouvelle autorisation d'activité de conservation des gamètes et/ou tissus germinaux délivrée en 2021 en zone « Centre Franche-Comté »,
- La création de l'Institut de la Fertilité en Côte d'Or (ouverture prévue à la fin du 1^{er} semestre 2023).

En matière de diagnostic prénatal, à noter que les nouvelles implantations autorisées en 2019 (une dans chacun des 2 CHU de la région) pour la mise en œuvre des examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel (DPNI) ne sont plus mises en œuvre. En effet, depuis 2020, les 2 CHU ont cessé cette activité. En France, en 2021, selon l'Agence de la Biomédecine, environ 2/3 de ces examens sont réalisés en sous-traitance par 2 laboratoires privés spécialisés.

² Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique

2.3. Sortie de la biologie délocalisée des établissements de santé

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 a modifié l'article L6211-18³ du code de la santé publique relatif à la biologie délocalisée en permettant sa réalisation dans des lieux hors établissements de santé. La liste des examens concernés sera précisée ultérieurement par voie réglementaire.

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

Cependant, la question qui se pose est de savoir si ces examens de biologie délocalisée correspondent à des besoins, ce qui dépend de l'organisation territoriale des laboratoires et *in fine* des délais de rendu des résultats d'examens urgents.

Ces examens de biologie médicale délocalisée resteront sous la supervision d'un biologiste médical qui conservera la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

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

Près du tiers des laboratoires implantés dans la région sont accrédités sur l'ensemble de leur activité.

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

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

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

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

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

³ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046812377

agrandissement des locaux ; modification du nombre de biologistes médicaux ; conclusion ou rupture d'un contrat de coopération ou d'une convention de sous-traitance...)

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

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

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

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

Aussi, la possibilité de créer de nouveaux sites conduit à proposer d'introduire dans le SRS 2023-2028 la définition de critères de régulation reposant sur les besoins de la population.

En effet, l'article L6222-2⁴ précité du code de la santé publique permettant au directeur général de l'ARS de s'opposer à l'ouverture de site de LBM ne précise pas les critères à retenir.

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

Par exemple :

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

Le non-respect pour un laboratoire de ses obligations de déclaration auprès de l'ARS est également susceptible de faire l'objet d'amendes administratives⁵.

Les autres laboratoires ne doivent pas oublier de déclarer

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

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

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

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

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

Lorsqu'un laboratoire fait évoluer son activité par ajout d'une nouvelle ligne de portée ou changement de choix d'examen représentatif au sein d'une ligne de portée, il lui incombe d'en faire

⁴ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171487

⁵ Article L6241-1 : Constituent une infraction soumise à sanction administrative : [...]

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

la déclaration à l'adresse dgs-expertise-accréditation-lbm@sante.gouv.fr en mettant l'ARS en copie (ars-bfc-dos-pharmacie@ars.sante.fr). Ladite modification doit être validée par la CNBM (commission nationale de la biologie médicale) puis l'ARS pour être entérinée.

Le formulaire à compléter, standardisé et actualisé est disponible sur le site du ministère de la santé : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/article/procedure-d-accréditation-des-laboratoires-de-biologie-medicale>

Une FAQ sur l'accréditation est également à disposition :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/foire-aux-questions-sur-les-accréditations-des-laboratoires-biologie-medicale/>

Attention : c'est sur cette base que l'ARS déterminera si l'accréditation du laboratoire couvre l'ensemble de son activité.

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

Chaque profession de santé (biologiste, pharmacien, médecin, chirurgien-dentiste, infirmière...) est représentée au niveau régional par une URPS, instance représentative auprès des ARS. Leurs missions sont définies à l'article R.4031-2⁶ du code de la santé publique.

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

Une nouvelle URPS biologistes BFC

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

Il s'agit de :

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

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

⁶ Article R4031-2 : Les unions régionales contribuent à l'organisation de l'offre de santé régionale. Elles participent notamment :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'URPS biologistes médicaux a pour objectif de travailler davantage sur l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins pour faire entendre la voix de la biologie médicale libérale dans l'exercice coordonné et mettre en évidence la valeur ajoutée de la profession dans le parcours de soins du patient. En effet, après un travail essentiellement centré sur la gestion de la crise sanitaire les dernières années en étroite collaboration avec l'ARS, l'URPS a travaillé sur des sujets de prévention et de coordination des soins notamment avec une participation active sur les sujets du « VIH sans ordo » et la prévention de l'antibiorésistance. L'URPS souhaite également soutenir les biologistes médicaux pour leur participation aux CPTS.

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

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

Dr Mathilde Lugand

2.6. Cybersécurité

Les atteintes à la sécurité des systèmes d'information touchent de plus en plus les établissements et services de santé⁷. Les laboratoires de biologie médicale ne sont pas épargnés par ce phénomène⁸.

Les incidents significatifs ou graves de la sécurité des systèmes d'information⁹ sont à déclarer sans délai sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables :

⁷ Les incidents de sécurité ont doublé en un an (Agence du numérique en santé, 21/04/2022).

Le nouveau rapport 2021 de l'Observatoire des signalements d'incidents de sécurité des systèmes d'information pour le secteur santé est en ligne

<https://esante.gouv.fr/actualites/les-incidentes-de-securite-ont-double-en-un>

⁸ Fuite de données de santé : sanction de 1,5 million d'euros à l'encontre de la société DEDALUS BIOLOGIE (CNIL, 21/04/2022).

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

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

⁹ Sont considérés comme des incidents significatifs ou graves des systèmes d'information les événements générateurs d'une situation exceptionnelle et notamment ([art. D1111-16-2 du CSP](#)) :

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

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

Ces déclarations sont transmises à l'ANS (Agence du Numérique en Santé, ex-ASIP Santé) qui analyse l'incident, fournit un appui à la structure déclarante et peut formuler des recommandations et notamment proposer des mesures d'urgence pour limiter l'impact de l'incident, des mesures de remédiation ainsi que des mesures destinées à améliorer la sécurité du ou des systèmes d'information concernés. L'ANS informe sans délai le haut fonctionnaire de défense du ministère de la santé et les services compétents de la direction générale de la santé, ainsi que les agences régionales de santé concernées, de tout signalement susceptible d'avoir un impact sanitaire direct ou indirect, notamment en cas de dysfonctionnement de l'offre de soins.

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

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

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

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

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

L'ANS met également à disposition des professionnels un dossier cybersécurité : <https://esante.gouv.fr/strategie-nationale/cybersecurite>

3. Informations de santé publique

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

Avec ses deux CHU, la région compte 4 CNR :

- Centre national de référence **Echinococcoses**
Laboratoire de Parasitologie et Mycologie,
Centre Hospitalier Régional Universitaire Jean-Minjoz, Besançon.
Pr. Laurence Millon
Tél. 03 70 63 23 50 ou 23 57
Fax : 03 70 63 21 27
Mél : cnr-echino@chu-besancon.fr
- Centre national de référence **Papillomavirus** (depuis 2017)
Laboratoire de Biologie Cellulaire et Moléculaire
Centre Hospitalier Régional Universitaire Jean- Minjoz, Besançon
Pr. Jean-Luc Prétet
Tél. : 03 70 63 20 49 ou 20 60
Fax : 03 70 63 20 12
Mél : cnrhpv@chu-besancon.fr

- Centre national de référence **Résistance aux antibiotiques**
Laboratoire de Bactériologie en tant que CNR Coordonnateur
Centre Hospitalier Régional Universitaire Jean- Minjoz, Besançon
Pr Katy Jeannot
Tél. : 03 70 63 21 24
Fax: 03 70 63 21 27
Mél : cnr-pseudomonas@chu-besancon.fr
- Centre national de référence **Virus des gastroentérites**
Service de Microbiologie du Laboratoire de Biologie et Pathologie
Centre Hospitalier Universitaire François Mitterrand, Dijon
Pr Alexis de Rougemont
Tél. : 03 80 29 34 37 ou 35 23
Fax : 03 80 29 32 80
Mél : cnr@chu-dijon.fr

Un 5^{ème} centre national de référence a été autorisé par arrêté du 30 décembre 2022. Il s'agit du centre national de référence associé **Cryptosporidioses, microsporidies et autres protozooses digestives** au CHU de Dijon.

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

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

3.6. Dépistages sans ordonnance

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

Sur l'initiative de l'ARS, l'URPS biologistes a contribué à l'organisation d'une session de sensibilisation avec Sida Info Service en direction des laboratoires de la région notamment sur le thème de l'annonce d'un résultat VIH positif par un biologiste et l'orientation du patient.

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

Un arrêté précisera les infections concernées et les modalités de réalisation de ces dépistages.

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

4.1. La répartition des sites des laboratoires

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

Département / Zone	Nombre de sites de laboratoires publics		Nombre de sites de laboratoires privés (dont CPAM**)		Autres (CEA**, EFS**)		Total	
	2011	2023	2011	2023	2011	2023	2011	2023
21	7*	4*	39	36	3	2	49	42
58	3	2	8	8	1	1	12	11
71	4*	3	28	30	1	1	33	34
89	4	3	13**	11	2	2	19	16
25	4	3	25	27	2	2	31	32
39	3	3	11	10	0	0	14	13
70	4	2	11	10	0	0	15	12
90	1	2	6	8	1	1	8	11
Zone Ouest	7	5	21	19	3	3	31	27
Zone Centre	7	4*	39	36	3	2	49	42
Zone Sud	7	6	39	40	1	1	47	47
Zone Est	9	7	42	45	3	3	54	55
Total Région	30	22	141	140	10	9	181	171

* Du fait de leur mode de fonctionnement, les laboratoires du centre de lutte contre le cancer GF Leclerc et de l'Hôtel Dieu du Creusot (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 public et privé

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

- Le marché concurrentiel de la biologie libérale a conduit à la préservation d'un maximum de sites pour maintenir le niveau d'activité des structures, lesquelles se sont regroupées entre elles et restructurées en plateaux techniques et sites de prélèvements. De 2011 à 2023, le nombre de sites privés est resté quasiment stable (141 à 140), des fermetures ayant été compensées par des ouvertures. Puis, l'accréditation des laboratoires à 100% de leurs lignes de portée permet maintenant l'ouverture de nouveaux sites au public pour chercher de l'activité supplémentaire. Force est de constater que ces ouvertures sont sollicitées dans un objectif de rentabilité plus que de satisfaction des besoins de la population (installation préférentiellement dans des secteurs déjà correctement dotés). L'un des objectifs du nouveau schéma régional de santé 2023-2028 sera d'introduire des critères de régulation visant à la prise en compte des besoins de la population pour toute nouvelle implantation de site de laboratoire.
- Le marché essentiellement captif de la biologie publique a permis une fermeture de sites de petite activité, coûteux, dans le cadre de la construction de coopérations de biologie

hospitalière. De 2011 à 2023, ce sont ainsi 7 sites qui ont disparu en Bourgogne-Franche-Comté, soit 23 % d'entre-eux, leur activité étant reprise par des laboratoires hospitaliers de plus grande taille et un 8^{ème} ayant été repris par le secteur libéral.

PUBLIC

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

PRIVE

- Côte d'Or : transfert de deux laboratoires vers la Saône-et-Loire, fermeture définitive du laboratoire de la CPAM et fermeture d'un site à Dijon ;
- Saône-et-Loire : fermeture d'un site de laboratoire en 2013, acquisition du site de l'Hôtel Dieu du Creusot et transfert d'un site dans l'Allier ; ouverture d'un plateau technique fermé au public ;
- Jura : fermeture d'un site en 2016 ;
- Doubs : arrivée d'un site transféré depuis la Haute-Saône ; ouverture d'un plateau technique fermé au public ;
- Haute-Saône : transfert d'un site vers le Doubs ;
- Yonne : fermeture d'un site à Auxerre et fermeture définitive du site de la CPAM ;
- Territoire de Belfort : ouverture de 2 sites.

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

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

Une accessibilité géographique à préserver

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

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

Ceci alors même que le décret « zonage » du 26 juillet 2016 exige que la délimitation des zones du schéma régional de santé garantisse :

- l'absence de risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale ;
- **l'accessibilité géographique aux LBM en vue de prélèvements** (cf. chapitre 4.1.1 ci-après) ;
- le rendu des résultats des examens dans les délais compatibles avec l'urgence ou les besoins.

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

L'offre de biologie doit prendre en compte cet aspect et s'adapter, que ce soit au moyen de l'extension des circuits de ramassage de prélèvements, voire l'implantation de biologie délocalisée dans des structures répondant à des conditions qui seront fixées par arrêté (article L6211-18¹⁰ du code de la santé publique).

¹⁰ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046812377

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

Une densité de laboratoires inférieure à la moyenne nationale

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

2023	Bourgogne-Franche-Comté	France (DOM compris)
Nombre de sites*	162	4 821
Nombre d'habitants**	2 801 695	67 162 154
Nombre d'habitants par site	17 294	13 931

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

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

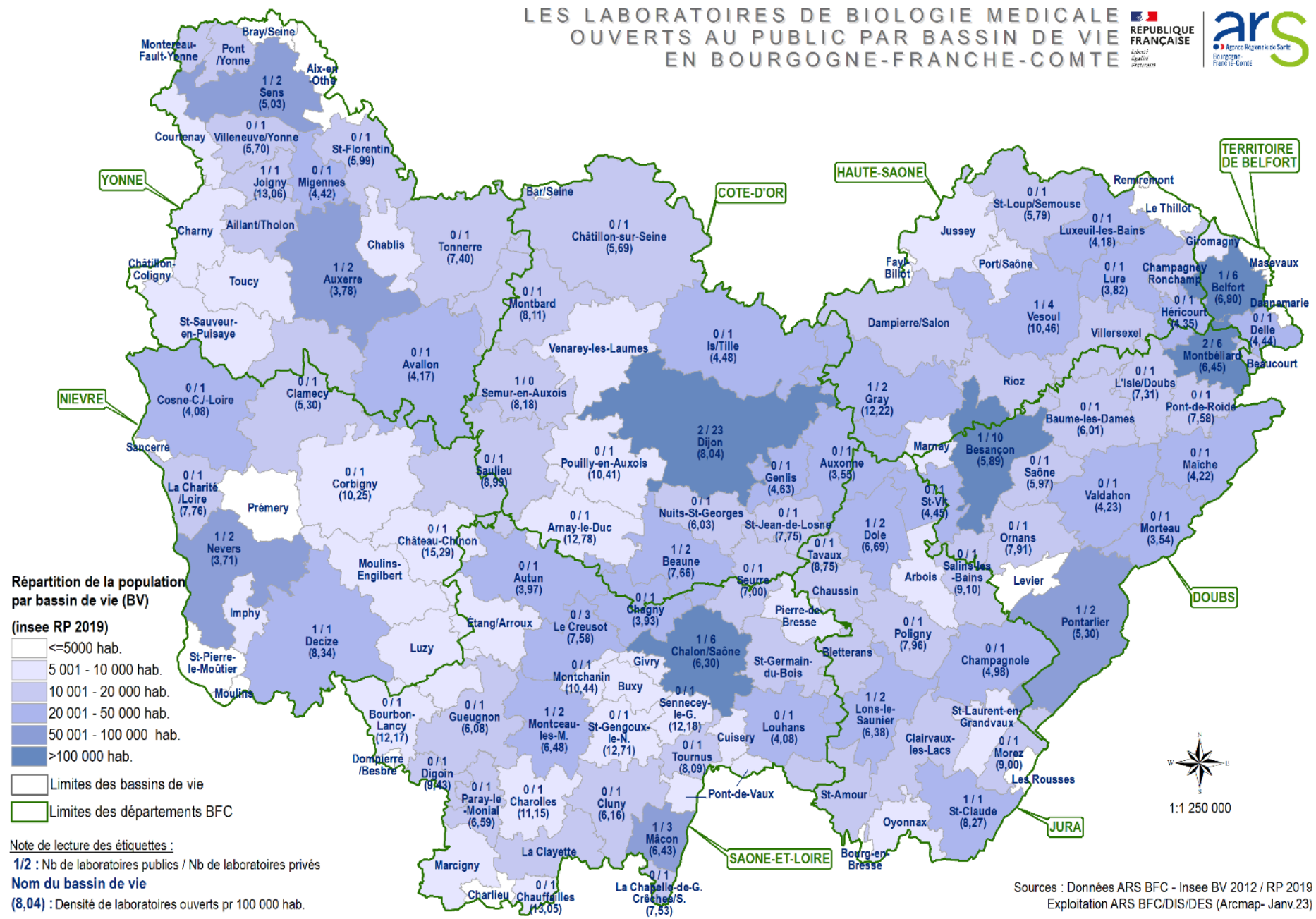
La population de la région Bourgogne-Franche-Comté a accès à 160 sites de laboratoires publics ou privés (2 sites sur les 162 du tableau ci-dessus n'étant pas ouverts au public), répartis sur ses 8 départements.

Si l'on se réfère aux données nationales, la Bourgogne-Franche-Comté présente une densité de sites de laboratoire plus faible que la moyenne (environ 1 site pour 17 300 habitants en Bourgogne-Franche-Comté contre environ 1 site pour 14 000 habitants en France).

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.

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

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



Sources : Données ARS BFC - Insee BV 2012 / RP 2019
Exploitation ARS BFC/DIS/DES (Arcmap- Janv.23)

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.

La situation régionale (hors CEA et EFS) fait ressortir une augmentation de la part des sites pré et post-analytiques :

Année	Pré- et post-analytique	Activité analytique limitée	Plateaux techniques	Total
2019	86 (53 %)	28 (17 %)	47 * (29 %)	161
2023	96 (59 %)	24 (15 %)	42 ** (26 %)	162

* 19 hospitaliers et 28 libéraux

** 17 hospitaliers et 25 libéraux

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

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

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

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

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

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

Au 1^{er} janvier 2023 plusieurs sites pré- et post-analytiques sont distants de plus d'une heure de trajet d'un site analytique.

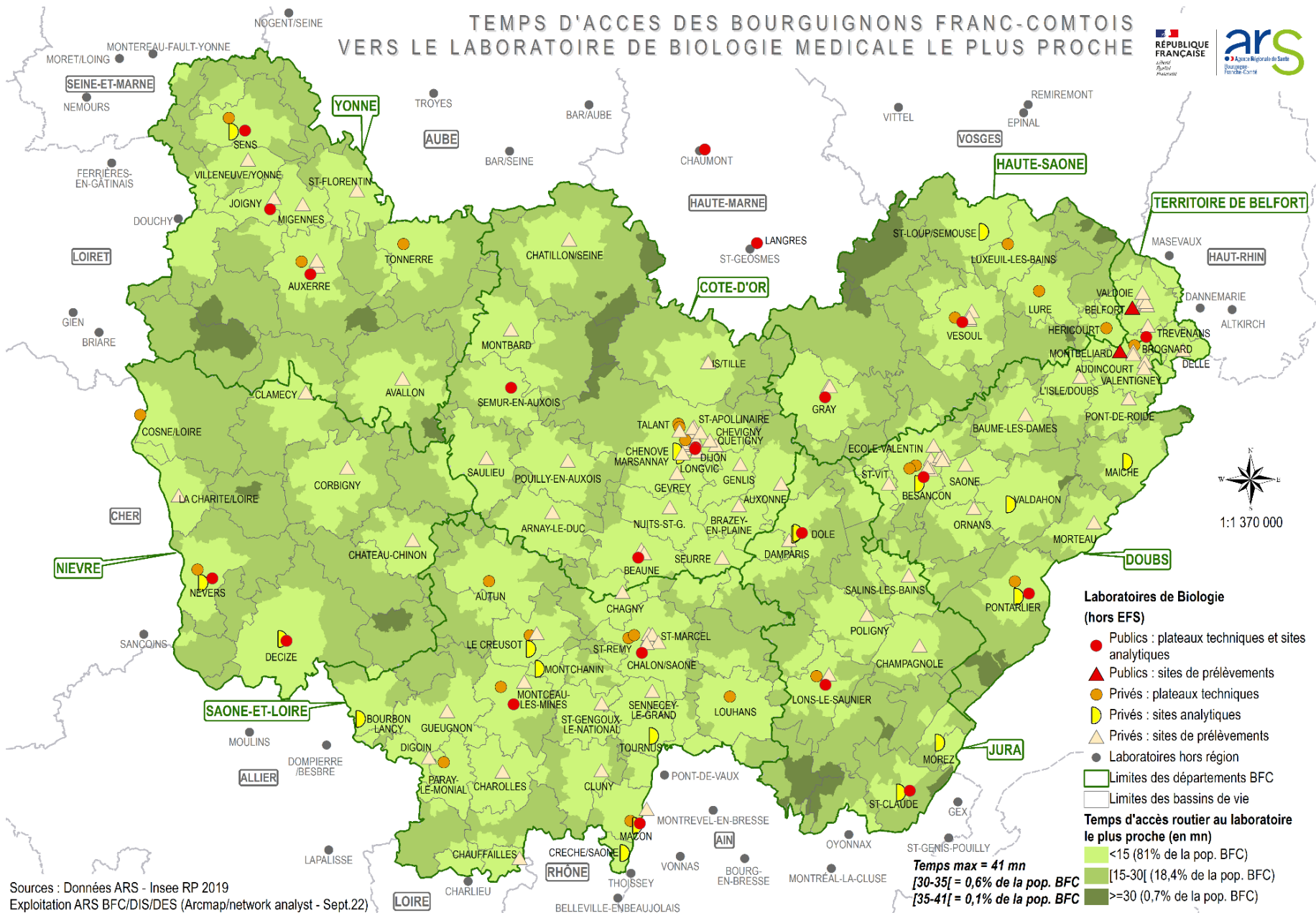
Ce délai peut encore s'allonger lorsque le transport inclut des points de collecte (pharmacies, cabinets d'infirmiers...) disséminés sur un territoire.

Ce type d'organisation pose la question du respect des conditions de conservation des prélèvements et des délais avant analyse ce qui exclut *de facto* la réalisation d'exams dans le cadre de l'urgence. Les délais de transport excessifs ne répondent ni aux exigences de l'accréditation, ni aux

dispositions de l'article L.6211-8-1¹¹ du code de la santé publique. Au regard de la réorganisation de l'offre de soins libérale, les biologistes doivent travailler en concertation avec les prescripteurs pour s'adapter à leurs besoins.

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



Laboratoires de Biologie (hors EFS)

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

□ Limites des départements BFC
□ Limites des bassins de vie

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

- Light Green: <15 (81% de la pop. BFC)
- Medium Green: [15-30] = 0,6% de la pop. BFC
- Dark Green: [30-41] = 0,1% de la pop. BFC
- Very Dark Green: >=30 (0,7% de la pop. BFC)

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

Sources : Données ARS - Insee RP 2019
 Exploitation ARS BFC/DIS/DES (Arcmap/network analyst - Sept.22)

5. Activité des laboratoires

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

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

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

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

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

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

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

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

Zone	Nombre d'examens* en 2018	Nombre d'examens* en 2020**	Nombre d'examens* en 2021**
Ouest (58+89)	10 710 623	11 299 356	11 965 121
Centre (21)	10 307 075	10 624 115	12 351 467
Sud (39+71)	12 681 222	14 074 731	15 450 767
Est (25+70+90)	16 528 899	18 938 473	18 710 741
Total BFC	50 227 819	54 936 675	58 478 096

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

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

A noter que le zonage biologie, entré en vigueur le 2 juillet 2018 a rééquilibré les disparités qui préexistaient entre les territoires de santé des ex-régions Bourgogne et Franche-Comté. En effet, l'activité globale de prélèvement dans chacune des zones devient comparable en avoisinant 15,3 millions d'examens plus ou moins 3,3 millions.

Une progression de l'activité des LBM

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

5.1.2. Répartition entre les secteurs public et privé

Le tableau ci-dessous indique le nombre d'examens prélevés par zone de biologie en 2021 avec une distinction entre laboratoires publics et privés et un rappel des totaux régionaux antérieurs.

Zones de biologie	Nombre d'examens prélevés en 2021 (%)		
	Publics*	Privés	Total
Ouest	3 110 300 (26%)	8 854 821 (74%)	11 965 121
Centre	5 746 837 (47%)	6 604 630 (53%)	12 351 467
Sud	4 111 470 (27%)	11 339 297 (73%)	15 450 767
Est	7 059 655 (38%)	11 651 086 (62%)	18 710 741
Total BFC 2021	20 028 262 (34%)	38 449 834 (66%)	58 478 096
Total BFC 2020	18 944 707 (34%)	35 991 968 (66%)	54 936 675
Total BFC 2018	19 148 268 (38%)	31 079 551 (62%)	50 227 819
Total BFC 2016	19 066 397 (40%)	28 114 599 (60%)	47 180 996
Total BFC 2015	19 056 246 (41%)	27 457 184 (59%)	46 513 430

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

Ce tableau montre l'augmentation importante de l'activité de la biologie libérale (+ 40 %) entre 2015 et 2021.

La Cour des Comptes souligne dans son rapport 2021 sur la sécurité sociale¹² que l'augmentation de l'activité des laboratoires a été quasiment neutralisée financièrement jusqu'en 2018, grâce à l'accord triennal prix/volume limitant l'évolution des dépenses de biologie à 0,25 % par an.

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

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

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

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

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

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

Leur activité cumulée (9,7 millions d'examens prélevés) représente 17 %, soit environ 1/6^{ème} de l'activité totale de la région et 49 % de son activité hospitalière. Les 51 % de l'activité hospitalière restante sont répartis entre les 12 autres laboratoires hospitaliers de la région.

5.2. Les limites imposées par la législation

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

¹² <https://www.ccomptes.fr/system/files/2021-10/20211005-synthese-securite-sociale-2021.pdf>

Ces 4 règles sont les suivantes :

1. **Interdiction** d'implantation d'un laboratoire sur plus de 3 zones (ex territoires de santé) limitrophes (article L.6222-5)¹³.
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.6222-3¹⁴).
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.6223-4¹⁵).
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.6222-2¹⁶).

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

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

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

Les concertations sont en cours pour l'élaboration du SRS biologie 2023-2028 qui doit être publié au plus tard le 1^{er} novembre 2023.

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

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ Article L.6222-2 : Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9.

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

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

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

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

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

Le tableau ci-dessous présente l'évolution du nombre d'examens prélevés par habitant et zone.

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

L'adéquation de l'offre de biologie aux besoins

ZONES (départements)	Nombre d'examens 2018/habitant (population 2016)	Nombre d'examens 2021/habitant (population 2019)	Besoins population (SRS 2018- 2023)	Seuil d'intervention de l'ARS (besoin +25 %)
Ouest (58-89)	19,5 (549 705 h)	22,2 (540 159 h)	15	18,75
Centre (21)	19,3 (533 213 h)	23,1 (534 124 h)	18	22,5
Sud (39-71)	15,5 (815 540 h)	19,1 (810 692 h)	15	18,75
Est (25-70-90)	18,0 (919 880 h)	20,3 (920 605 h)	18	22,5
Total région	17,8 (2 818 338 h)	20,8 (2 805 580 h)	-	-

Ce tableau appelle les commentaires suivants :

Depuis 2022, le volume d'activité de prélèvements des zones Ouest, Centre et Sud dépasse le seuil d'intervention de l'ARS. En d'autres termes, ceci autorise l'ARS à s'opposer à toute nouvelle ouverture de site de laboratoire (par création ou transfert) dans 5 départements de la région, en application de l'article L.6222-2 du code de la santé publique.

Toute nouvelle ouverture de site de LBM dans 5 des 8 départements de la région se trouve soumise à une appréciation en opportunité de l'ARS pour éviter une installation en secteur surconsommant.

5.2.2. Vérification de l'absence de position dominante

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

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

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

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

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

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

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

Zones	Nombre d'examens en 2021 (public et privé)	Possibilité d'opposition de l'ARS à acquisition ou fusion selon l'article L.6222-3 (25 %)	Interdiction d'acquisition de droits sociaux selon l'article L.6223-4 (33 %)
Centre (21)	11 965 121	2 991 280	3 948 490
Ouest (58-89)	12 351 467	3 087 867	4 075 984
Sud (39-71)	15 450 767	3 862 692	5 098 753
Est (25-70-90)	18 710 741	4 677 685	6 174 545

6. Une démographie des biologistes préoccupante

En France, selon les chiffres 2021 de l'Ordre national des pharmaciens, 10 760 biologistes médicaux (médecins et pharmaciens) exercent la biologie médicale, par une majorité de pharmaciens (68 % contre 32 % de médecins). L'âge moyen des médecins biologistes est similaire à celui des pharmaciens biologistes, avec respectivement 49,3 ans et 49,5 ans pour les médecins biologistes.

Il est constaté l'aggravation de la difficulté de remplacement des biologistes entraînant une menace de fermeture de certains sites les plus ruraux et un risque de 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 chaque année en région Bourgogne-Franche-Comté. Cependant, le nombre d'internes en biologie effectivement en cours de formation permet d'estimer le nombre de biologistes arrivant en exercice à environ 14 par an dans la région, du fait de postes d'internes non pourvus ou d'abandons en cours de cursus.

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

7. Conclusion

Douze ans après le début de la réforme de la biologie médicale, le paysage de la biologie a été profondément modifié aussi bien au niveau national que régional.

Les transformations que cette réforme a engendrées sont telles que le dispositif législatif et réglementaire montre aujourd'hui ses limites à encadrer l'évolution des laboratoires.

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

Le volet biologie du schéma régional de santé (SRS) 2018-2023 arrive à échéance cette année 2023, au cours de laquelle se déroulent les concertations en vue d'élaborer un nouveau schéma pour les 5 années à venir. Le zonage de biologie établi lors du SRS en 2018 a permis de réduire l'hétérogénéité qui existait dans la taille des laboratoires entre les ex régions Bourgogne et Franche-Comté.

Ce schéma fixe les besoins de la population par zone de biologie en nombre annuel d'examens par habitant (entre 15 et 18 examens par habitant et par an, selon les zones de biologie). Le seuil d'intervention de l'ARS est fixé à 25 % au-delà des besoins définis pour la population. L'activité des laboratoires prise en compte repose sur la base de leur dernière déclaration annuelle d'activité. La déclaration d'activité 2021 montre que le seuil de 25 % est dépassé dans les zones Ouest, Centre et Sud. Ainsi, toute nouvelle demande d'ouverture ou de transfert de site de laboratoire dans les 5 départements correspondants se trouve soumise à une appréciation en opportunité de l'ARS pour éviter une installation en secteur surdoté.

A noter que l'activité moyenne de prélèvement atteint 20,8 examens/habitant en 2021 en Bourgogne-Franche-Comté.

Même si l'écart s'est un peu réduit, la région présente une densité de sites de laboratoires plus faible que la moyenne nationale (environ 1 site pour 17 300 habitants contre 1 site pour 14 000 habitants en France).

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

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

En 2022, 171 sites de laboratoires sont implantés sur la région :

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

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

S'agissant de l'activité des laboratoires de la région, le nombre d'examens prélevés se répartit à raison de 34 % pour le secteur public et de 66 % pour le secteur libéral, avec de fortes disparités selon les zones de biologie.

L'activité de la biologie libérale a augmenté de façon importante (+ 40 % d'examens) entre 2015 et 2021.

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

Parmi les nouveautés notables, citons :

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

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

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

Biologie médicale en Bourgogne-Franche-Comté

Référence ISSN 2553-2871

Directeur de la publication :
Jean-Jacques COIPLÉ, directeur général de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté

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

Agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté
Le Diapason - 2, Place des Savoirs
CS 73535 - 21035 Dijon cedex
0 808 807 107 (numéro non surtaxé)