

Novembre
2016



Biologie Médicale

en Bourgogne - Franche-Comté

EVOLUTION DE LA SITUATION
DES LABORATOIRES ET MISE EN PERSPECTIVE
AVEC LA SITUATION NATIONALE

SYNTHESE DES DECLARATIONS D'ACTIVITE 2015

Sommaire

1 - Préambule	3
2 – Informations générales	4
• 2.1 Fusion des régions Bourgogne et Franche-Comté	4
• 2.2 Base de données nationale des laboratoires : Biomed	5
• 2.3 Résultats, comptes rendus et transmission : les nouveautés	5
3 – Informations de santé publique	8
• 3.1 Chikungunya - Dengue - Zika	8
• 3.2 Sérologie de Lyme	8
4 - Etat des lieux des laboratoires en Bourgogne – Franche-Comté	9
• 4.1 La réorganisation des laboratoires	9
4.1.1 Secteur libéral : entités juridiques exploitant des laboratoires privés	9
4.1.2 Secteur hospitalier	13
• 4.2 Les sites des laboratoires	20
4.2.1 Carte d'implantation des sites de LBM publics et privés par bassin de vie	23
4.2.2 Carte des temps d'accès de la population à un site de LBM	26
5 - Activité des laboratoires	30
• 5.1 Evolution de l'activité sur la région Bourgogne – Franche-Comté	30
5.1.1 Evolution du nombre d'examens (public et privé confondus)	30
5.1.2 Répartition entre les secteurs public et privé	31
5.1.3 Activité de prélèvement des laboratoires et des sites	33
• 5.2 Les limites imposées par la législation	34
5.2.1 Adéquation de l'offre aux besoins de la population	34
5.2.2 Vérification de l'absence de position dominante	35
6 – Conclusion	37

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 par une amende (pouvant atteindre jusqu'à 500 000 €). Tous les laboratoires de la région Bourgogne – Franche-Comté ont rempli cette obligation de déclaration pour l'année 2015.

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. Pour la 1^{ère} fois, il couvre l'ensemble de la nouvelle région Bourgogne - Franche-Comté.

Informations générales

2.1. FUSION DES RÉGIONS BOURGOGNE ET FRANCHE-COMTÉ

Suite à la réforme territoriale mise en œuvre au 1^{er} janvier 2016, les régions Bourgogne et Franche-Comté ont fusionné. L'ARS Bourgogne-Franche-Comté a désormais une compétence sur huit départements et la discipline « biologie médicale » est traitée de façon centralisée sur le site de Dijon.

Vos interlocuteurs sont :

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

Le document de synthèse annuel de situation de la biologie en région Bourgogne, élaboré depuis 2012 par l'ARS, couvrira désormais l'ensemble de la nouvelle région Bourgogne-Franche-Comté.

Certains éléments d'évolution pour l'ancienne région Franche-Comté manqueront à cette nouvelle édition par défaut de disponibilité des données.

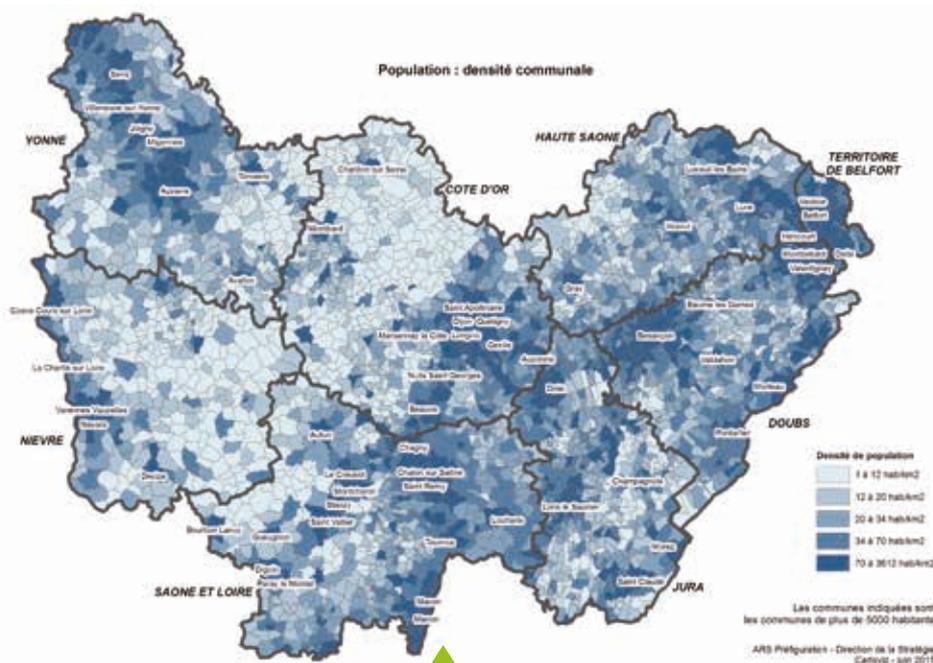
Dès ce stade, les particularités démographique et géographique de cette nouvelle région méritent d'être évoquées.

Avec 2 819 783 habitants en 2013 et 47 800 km² de superficie, la Bourgogne-Franche-Comté est un territoire peu densément peuplé : 59 habitants au km², deux fois moins qu'en moyenne métropolitaine ; seule la Corse présente une densité moindre. Un peu plus agricole que la moyenne nationale, c'est surtout la région la plus industrielle de France : 17 % des emplois relèvent de l'industrie contre 12,5 % en moyenne métropolitaine.

La région est divisée en 5 territoires de santé :

- ▶ 4 en Bourgogne correspondant aux 4 départements,
 - ▶ 1 couvrant toute la Franche-Comté,
- ce qui résulte des schémas régionaux de l'organisation des soins (SROS) des deux anciennes régions.

Soulignons que l'année 2017 verra l'élaboration d'un nouveau SROS pour la biologie médicale en vue d'une entrée en vigueur dès janvier 2018. Les travaux conduits par l'ARS associeront notamment les représentants de la profession, tant publics que privés.



2.2. BASE DE DONNÉES NATIONALE DES LABORATOIRES : BIOMED

Depuis fin 2013, les données relatives à la biologie médicale sont gérées par une application informatique nationale, dénommée BIOMED, laquelle donne une vision nationale de la biologie médicale.

Cette base de données est alimentée par :

- ▶ les agences régionales de santé, pour ce qui concerne les données administratives,
- ▶ les laboratoires publics et privés au moyen de :
 - leur télé-déclaration annuelle d'activité,
 - leur télé-déclaration relative à l'accréditation, en cours d'année, depuis 2016,
- ▶ le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) lui-même alimenté par les ordres (pharmaciens et médecins),
- ▶ le COFRAC pour les données d'accréditation,
- ▶ la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) pour des données soumises à remboursement.

Elle est accessible en consultation aux acteurs suivants, avec des droits limités pour certains d'entre-eux :

- ▶ le ministère chargé de la santé,
- ▶ les ARS,
- ▶ le COFRAC,
- ▶ l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM),
- ▶ la CNAM,
- ▶ la Haute Autorité de Santé (HAS),
- ▶ l'Agence de la Biomédecine,
- ▶ L'agence Santé Publique France, ex-Institut National de Veille Sanitaire.

Malgré les difficultés liées à la nouvelle procédure d'identification par Carte de Professionnel de Santé (CPS) pour la télé-déclaration, tous les laboratoires publics et privés de la région ont déclaré leur activité de l'année 2015.

2.3. RÉSULTATS, COMPTES RENDUS ET TRANSMISSION : LES NOUVEAUTÉS

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

LE RÉSULTAT

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.

LE COMPTE RENDU ET SA TRANSMISSION

Les résultats, associés à leur interprétation contextuelle, constituent le compte rendu d'examen 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. Le texte précise également que cette transmission au prescripteur se fait par la Messagerie électronique Sécurisée de Santé (MSS).

Ce texte prévoit qu'à compter du 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 (LOINC ¹ et CDA-R2 ²), ce référentiel n'est, d'une part, pas encore arrêté par le ministère de la santé et, d'autre part, les éditeurs de SIL (Système d'Information de Laboratoire) ne l'ont pas encore intégré, sans parler du temps de déploiement inévitable ;
- ▶ le DMP est encore très peu répandu mais les comptes rendus de patients hospitalisés ont toute vocation à être insérés automatiquement dans les dossiers patients informatisés.

¹- LOINC : Logical Observation Identifiers Names and Codes

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



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'Etat 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.

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.

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 ;
- ▶ Télédéclarer dans l'application nationale BIOMED l'activité et l'avancée dans l'accréditation du laboratoire ;
- ▶ Accéder aux autres téléservices nationaux contenant des données de santé (Télé-DO, Cert-DC, E-fit, DP³...) ;
- ▶ 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.

³ - Télé-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. CHIKUNGUNYA - DENGUE - ZIKA

Lors de l'été 2015, le moustique *Aedes albopictus* (« moustique tigre ») était installé dans 20 départements de France métropolitaine.

En 2016, il s'est étendu à 30 départements. Pour la région, seule la Saône-et-Loire est concernée avec 1 cas de dengue et 1 cas de zika déclarés au cours du 2^{ème} trimestre 2016.

Ce moustique est un vecteur potentiel de la dengue, du chikungunya et du zika, trois arboviroses tropicales.

Suite au constat de l'implantation du moustique à Mâcon en 2014, le département de la Saône-et-Loire a rejoint le groupe des départements à niveau de risque 1 : *Aedes albopictus* implanté et actif.

En période d'activité du moustique, entre le 1^{er} mai et le 30 novembre, le signalement des suspicions et la déclaration des cas confirmés de chikungunya, de dengue et de zika à l'ARS sont essentiels dans ces zones où le moustique est implanté. L'objectif est de prévenir et de limiter l'instauration

d'une transmission autochtone de ces virus par des actions de lutttes anti-vectorielles ciblées.

Les modalités de déclaration à l'ARS sont très particulières par rapport aux autres maladies à déclaration obligatoire, puisqu'un **signalement est demandé aux biologistes** dès la phase de prélèvement, avant même d'obtenir le résultat des examens de biologie médicale. À noter, qu'il s'agit donc non seulement d'une déclaration des cas confirmés mais aussi **d'un signalement de cas suspects**.

Cette procédure de signalement accéléré ne vaut que pour les cas résidant en Saône-et-Loire. Pour tous les cas confirmés hors départements de niveau 1, le système de déclaration obligatoire habituel prévaut.

Pour plus d'information, vous pouvez vous reporter au site internet de l'ARS Bourgogne - Franche-Comté :

<http://www.ars.bourgogne-franche-comte.sante.fr/Moustique-tigre-Aedes-albopict.192185.0.html>

3.2. SÉROLOGIE DE LYME

Mêlant plus de 70 symptômes, le diagnostic tardif de la maladie de Lyme est très difficile à poser. Les tests sanguins de diagnostic sont controversés par les associations de malades. Détectée trop tard, cette affection peut entraîner des troubles neurologiques graves, irréversibles et handicapants. Les polémiques sont donc vives entre les malades qui s'estiment lésés et les autorités médicales qui assurent se plier aux règles.

Suite à la médiatisation de ces polémiques dans le courant de l'année 2016 et à la récente communication du ministère de la santé sur le diagnostic de la borréliose de Lyme, vous pouvez vous reporter aux dernières recommandations élaborées à ce sujet notamment par le centre national de référence *Borrelia* (situé au CHU de Strasbourg), l'Agence Santé Publique France (ex-InVS) et d'autres organismes institutionnels.

Comment reconnaître et diagnostiquer la borréliose de Lyme ? – Document destiné aux professionnels de santé

http://www.chru-strasbourg.fr/sites/default/files/documents/DGS_Lyme_Clinique.pdf

Diagnostic biologique de la borréliose de Lyme

Document destiné aux biologistes

http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/borreliose_de_lyme_biologistes_2015-3.pdf

Lien vers le site du ministère chargé de la santé

Dossier maladie de Lyme

<http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/article/maladie-de-lyme>

Etat des lieux des laboratoires en Bourgogne – Franche-Comté

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 permettent :

- ▶ pour l'ex-Bourgogne, une comparaison de la situation entre le début de l'année 2011 et le début de l'année 2015 ;

- ▶ pour l'ex-Franche-Comté, la publication d'un premier état des lieux de la biologie.

Actuellement, la réforme n'a pas eu le même impact dans le secteur libéral et le secteur hospitalier. L'analyse et la comparaison de la réorganisation de ces deux secteurs figurent ci-après. Les données présentées résultent de chiffres arrêtés en juillet 2016.

4.1.1. SECTEUR LIBÉRAL : ENTITÉS JURIDIQUES EXPLOITANT DES LABORATOIRES PRIVÉS

A défaut d'historique concernant les entités juridiques exploitant un laboratoire en ex-Franche-Comté, la répartition par territoire de santé est présentée dans deux tableaux dissociés.

Le tableau ci-dessous présente pour l'**ex-Bourgogne** l'évolution du nombre d'entités juridiques exploitant des laboratoires privés, ainsi que le nombre de sites correspondants par département.

Département	2011		2012		2014		2016		Nombre de sites**
	Nombre d'entités juridiques**	Nombre de sites**	Nombre d'entités juridiques**	Nombre de sites**	Nombre d'entités juridiques**	Nombre de sites**	Nombre d'entités juridiques**		
							Total***	Siège social en Bourgogne	
21	31	39	13	37	9	37	7	6	36
58	6	8	5	8	4	8	4	4	8
71	19	28	14	30	12	29	11	8	29
89	8	13	7	13	7	13	7	6	13
Total	61*	88	34*	88	27*	87	24*	19*	86

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

** hors CEA et EFS

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

LE NOMBRE D'ENTITÉS JURIDIQUES EXPLOITANT DES LABORATOIRES PRIVÉS A ÉTÉ DIVISÉ PAR DEUX ENTRE 2011 ET 2012. CETTE PHASE INITIALE DE RESTRUCTURATION INTENSE EST SUIVIE PAR UN NET RALENTISSEMENT DEPUIS 2012. TOUTEFOIS, LES REGROUPEMENTS NE SONT PAS TERMINÉS PUISQUE DE NOUVEAUX DOSSIERS ONT ÉTÉ DÉPOSÉS À L'ARS.

À NOTER LA FERMETURE DU LABORATOIRE DE LA CPAM DE LA CÔTE D'OR EN MARS 2016.

Concernant l'**ex-région Franche-Comté**, le tableau ci-dessous présente l'évolution du nombre d'entités juridiques exploitant des laboratoires privés, ainsi que le nombre de sites correspondants.

Département	2011		2016		
	Nombre d'entités juridiques*	Nombre de sites*	Nombre d'entités juridiques*		Nombre de sites*
			Total	Siège social en Franche-Comté	
25		25			26
39		11			10
70		11			10
90		6			6
Total	22	53	7	6	52

* hors EFS

LE NOMBRE D'ENTITÉS JURIDIQUES A ÉTÉ DIVISÉ PAR 3 ENTRE 2011 ET 2016 TANDIS QUE LE NOMBRE DE SITE EST RESTÉ STABLE SEUL UN SITE AYANT FERMÉ À MOREZ (39).

Tous les sites de laboratoires exploités en Franche-Comté le sont par des laboratoires dont le siège est implanté en Franche-Comté, sauf pour 2 sites du laboratoire Biolab Unilabs dont le siège est situé en Saône-et-Loire.

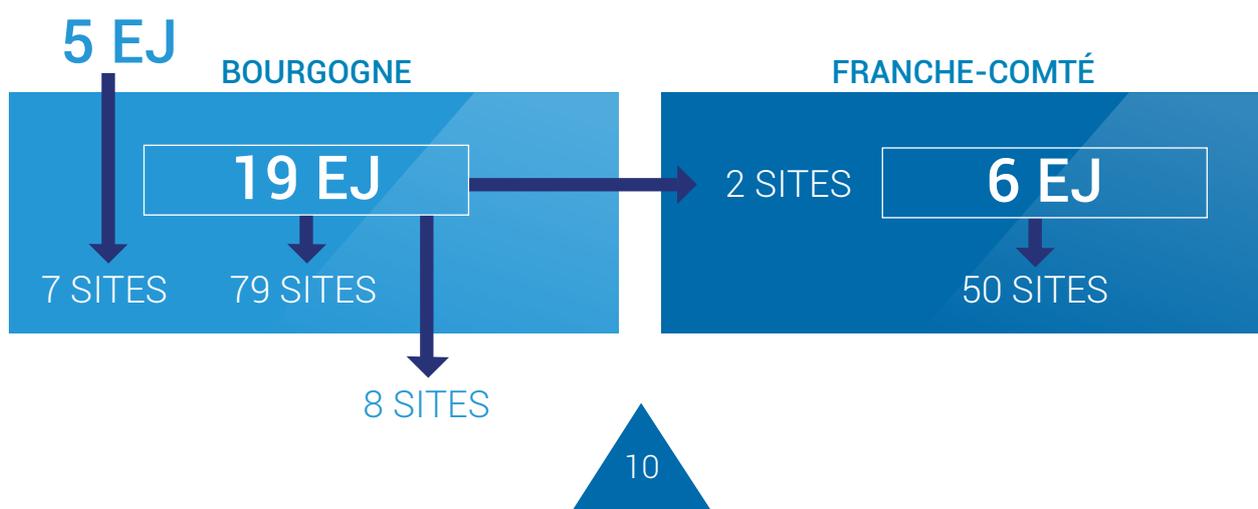
Le tableau ci-dessous agrège le nombre de sites de Bourgogne et de Franche-Comté, que la société exploitante soit elle-même située en Bourgogne – Franche-Comté ou en dehors. Ceci explique qu'il y ait un nombre total d'entités juridiques (30) supérieur au nombre de sièges sociaux (25) en région Bourgogne – Franche-Comté.

De même, le nombre total d'entités juridiques représentées en Bourgogne – Franche-Comté (30) n'est pas égal à la somme du nombre des entités juridiques représentées en Bourgogne (24) et de celles représentées en Franche-Comté (7) car une même société exploite à la fois des sites en Bourgogne et en Franche-Comté.

Région	2011		2016		
	Nombre d'entités juridiques*	Nombre de sites*	Nombre d'entités juridiques		Nombre de sites*
			Total	Siège social en BFC	
Bourgogne	61	88	24	19	86
Franche-Comté	22	53	7	6	52
BFC	83	141	30	25	138

* hors CEA et EFS

Ces tableaux peuvent s'illustrer de la manière suivante :



EN 2016, LE NOMBRE DE LABORATOIRES IMPLANTÉS SUR LA RÉGION BOURGOGNE – FRANCHE-COMTÉ EST DE 30 LBM PRIVÉS RÉPARTIS SUR 138 SITES. CEUX-CI SE RÉPARTISSENT AINSI :

- **EX-BOURGOGNE : 24 LBM PRIVÉS (DONT 19 AYANT LEUR SIÈGE SOCIAL DANS LA RÉGION), RÉPARTIS SUR 86 SITES ;**
- **EX-FRANCHE-COMTÉ : 7 LBM PRIVÉS (6 AYANT LEUR SIÈGE SOCIAL EN FRANCHE-COMTÉ, LE 7^{ÈME} ÉTANT IMPLANTÉ EN BOURGOGNE), RÉPARTIS SUR 52 SITES.**

Parmi les 25 entités juridiques dont le siège social est en Bourgogne – Franche-Comté, quatre (toutes en Bourgogne) sont déjà implantées sur trois territoires de santé et se trouvent limitées dans leur expansion par la règle de territorialité fixant cette limite (article L.6222-5⁴ du code de la santé publique).

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 du tableau suivant correspond au nombre de sites exploités par les entités juridiques dont le siège est situé dans la région, que ces sites soient eux-mêmes situés ou non dans la région. Les 19 sociétés de laboratoire dont le siège est situé en Bourgogne exploitent ainsi 89 sites (79 en Bourgogne, 2 en Franche-Comté et 8 hors région).

2016	Nombre d'entités juridiques (siège social BFC)	Nombre de sites exploités	Nombre de sites par LBM
Bourgogne	19	89	4,7
Franche-Comté	6	50	8,3
BFC	25	139	5,6
France	651	4 011	6,2

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.

La Franche-Comté a ainsi vu son nombre d'entités juridiques exploitant un laboratoire divisé par 3 en 5 ans, tandis qu'en Bourgogne la concentration a été moindre malgré la perte de près de 40 entités juridiques sur la même période.

⁴ 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. [...] »

LA TAILLE MOYENNE D'UN LABORATOIRE DE FRANCHE-COMTÉ EST NETTEMENT SUPÉRIEURE À LA TAILLE MOYENNE D'UN LABORATOIRE EN FRANCE (8,3 SITES CONTRE 6,2) ALORS QUE LA TAILLE MOYENNE D'UN LABORATOIRE EN BOURGOGNE EST SENSIBLEMENT INFÉRIEURE (4,7 SITES PAR LABORATOIRE).

Pour mémoire, le nombre moyen de sites par LBM privé était, début 2011, de 2,4 en Franche-Comté et de 1,4 en Bourgogne, ce qui témoigne de l'importance de la concentration réalisée en 5 ans.

Les 3 principales holdings de biologie médicale (SYNLAB [ex-LABCO], CERBALLIANCE [ex-NOVESCIA] et UNILABS) détiennent en Bourgogne – Franche-Comté mi-2016, cinq laboratoires implantés sur 27 sites (soit près de 20 % des sites libéraux de la région), principalement dans la Saône-et-Loire.

Sur la région Bourgogne – Franche-Comté, les 30 entités juridiques qui y sont implantées mi-2016 se répartissent comme suit :



La proportion de laboratoires privés exploités en SEL mi-2016 s'élève à 93 % en Bourgogne–Franche-Comté. Depuis janvier 2014, tous les laboratoires sont exploités en SEL en Franche-Comté.

Enfin, une disparition progressive des laboratoires indépendants est observée tel que le montre le tableau ci-dessous :

Territoire de santé	Nombre de sites indépendants*		Nombre de sites non indépendants**		Nombre de sites total	
	2011	2016	2011	2016	2011	2016
21	10	1	29	35	39	36
58	0	0	8	8	8	8
71	7	2	21	27	28	29
89	5	4	8	9	13	13
Total Bourgogne	22	7	66	79	88	86
Total Franche-comté	13	0	40	52	53	52
Total BFC	35	7	106	131	141	138

Ce tableau concerne les laboratoires privés hors CEA et EFS.

** Est considéré comme indépendant, un site exploité par une entité juridique sans capitaux extérieurs, n'exploitant que ce seul site.*

*** Est considéré comme non indépendant, un site exploité par une entité juridique qui exploite plus d'un site ou dont une partie du capital est détenue par des associés extérieurs.*

EN BOURGOGNE, LE NOMBRE DE LABORATOIRES PRIVÉS EXPLOITÉS DE FAÇON INDÉPENDANTE EST PASSÉ DE 22 À 12 ENTRE 2011 ET 2012, PUIS DE 12 À 9 ENTRE 2012 ET 2014.

SUR L'ENSEMBLE DE LA RÉGION, EN 2011, ¼ DES SITES ÉTAIENT INDÉPENDANTS AUSSI BIEN EN BOURGOGNE QU'EN

FRANCHE-COMTÉ ET DÉBUT 2016,

IL RESTE 7 LABORATOIRES MONOSITES INDÉPENDANTS SUR LES 138 SITES,

SOIT 5 %, TOUS LOCALISÉS EN BOURGOGNE.

4.1.2. SECTEUR HOSPITALIER

Comparativement à la biologie privée, la restructuration de la biologie hospitalière est plus lente et de moindre ampleur. Toutefois, des coopérations se sont concrétisées en 2016.

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 fusionneront en janvier 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-Saunier (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 Minjoz en janvier, entraînant la fermeture du site Saint Jacques.



Par ailleurs, une coopération a été initiée à partir de 2013 entre les laboratoires des CH de Tonnerre (89) et d'Auxerre (89) en vue de mutualiser certains moyens techniques et humains ainsi que les astreintes.

À noter que les deux laboratoires de l'EFS de Dijon (immunogénétique, biologie moléculaire et immunohématologie érythrocytaire), déjà implantés sur un site géographique commun, se sont regroupés au tout début de l'année 2014 pour constituer un seul site dans le cadre de leur réorganisation en laboratoire multisite Bourgogne / Franche-Comté.

L'EFS comporte encore deux laboratoires en Bourgogne / Franche-Comté, le laboratoire de biologie médicale et de greffe, monosite, 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).



DÈS LA FIN 2016, LA BOURGOGNE – FRANCHE-COMTÉ COMPTERA 19 LABORATOIRES HOSPITALIERS RÉPARTIS SUR 24 SITES, COMME SUIV :

Fin 2016	Nombre de LBM	Nombre de sites
Bourgogne	13	15
Franche-Comté	6	9
Total BFC	19	24

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).

À noter par ailleurs que fin 2016, cinq établissements de santé publics, ayant un service d'urgences et desservant des bassins de vie plus ruraux, ont un recours exclusif à une biologie libérale de proximité.

En 2014, au regard du nombre de laboratoires hospitaliers dont la pérennité n'était pas garantie (notamment taille restreinte, seuil critique nécessaire pour répondre aux exigences de l'accréditation, attractivité pour les biologistes, coût de la fonction biologie...), le directeur général de l'ARS de Bourgogne a souhaité engager une dynamique bourguignonne

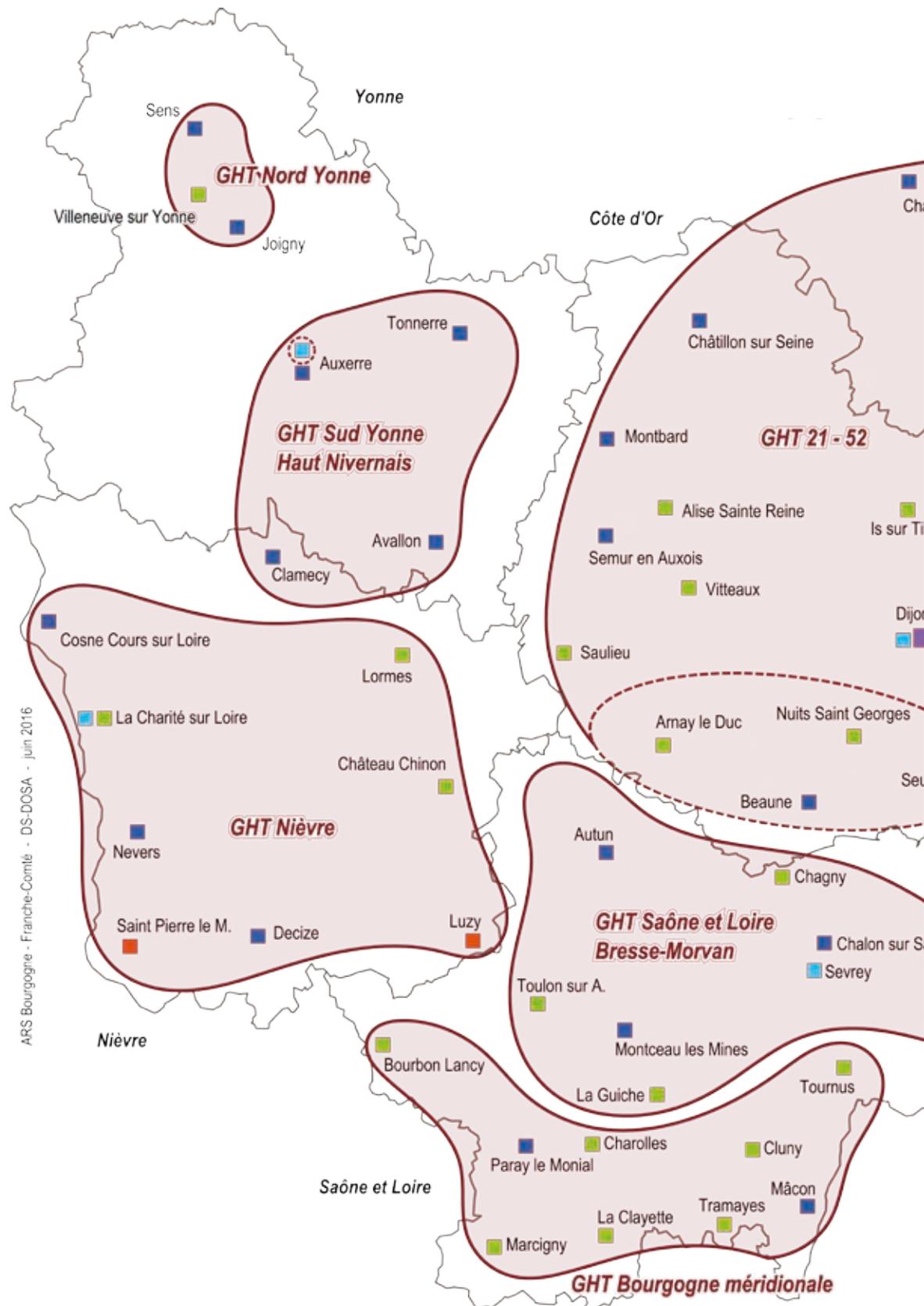
de coopération. Cette action s'est traduite par un accompagnement des établissements par l'ARS, aidée d'un consultant, dans l'objectif de définir des scénarios de coopération.

La création des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) est intervenue 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 d'ici le 1^{er} juillet 2017, en conformité avec le projet régional de santé qui sera arrêté par l'ARS.

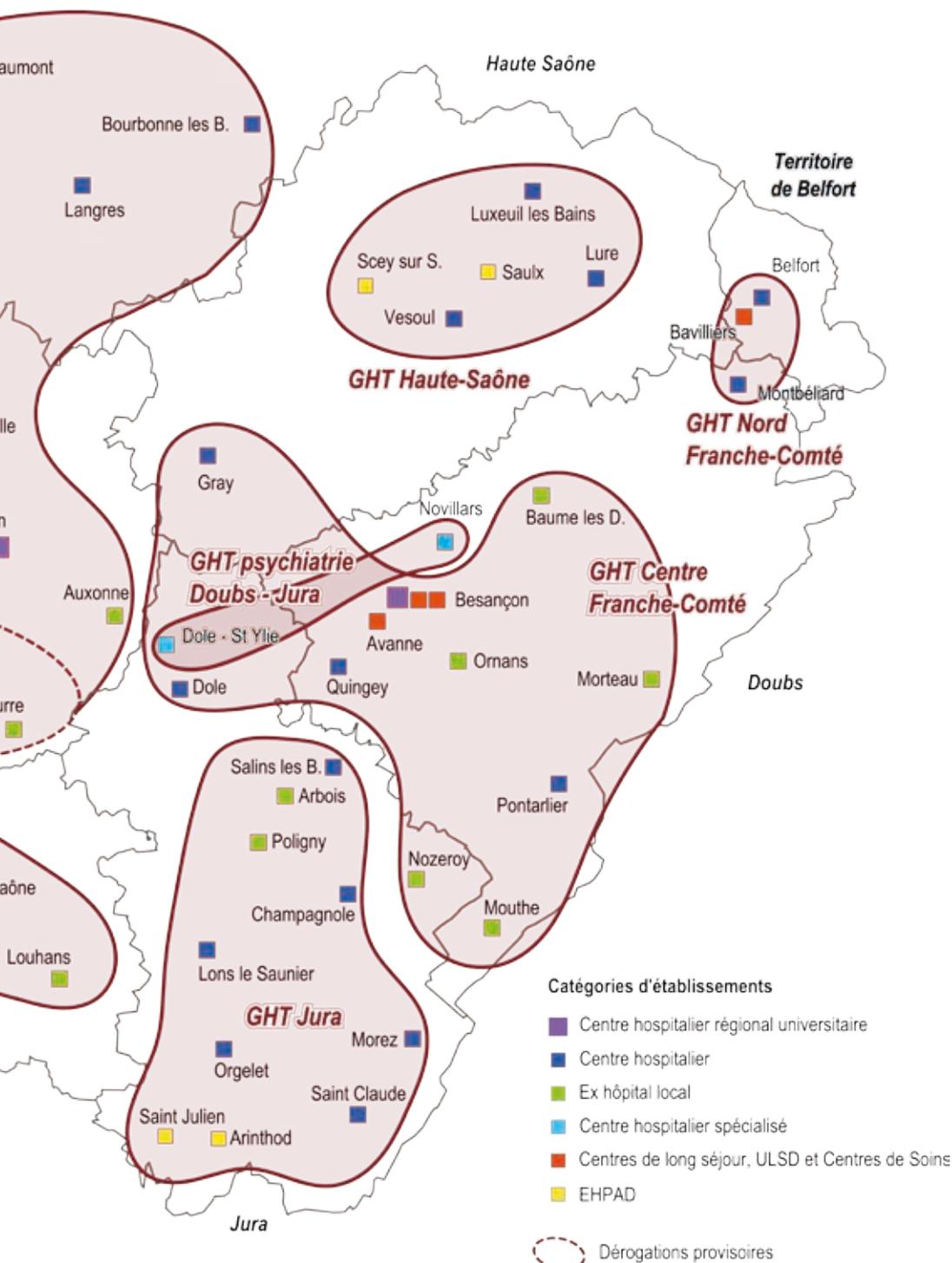


Groupement Hospitaliers de Territoire en Bourgogne - Franche-comté

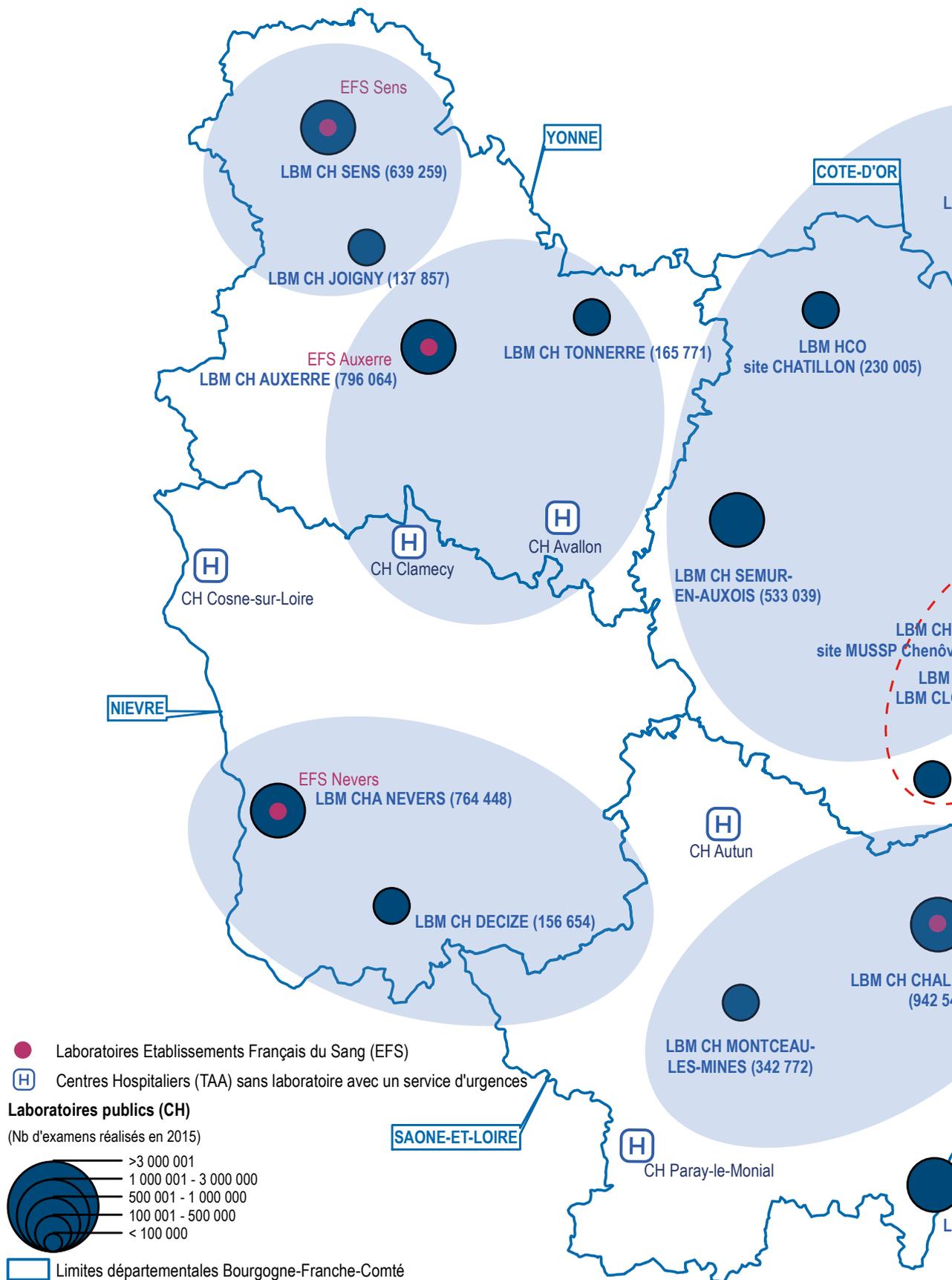


**LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ONT DÛ SE RAPPROCHER
POUR CONSTITUER DES GROUPEMENTS HOSPITALIERS DE TERRITOIRE
DONT LA RÉPARTITION EST ILLUSTRÉE PAR LA CARTE CI-DESSOUS :**

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.

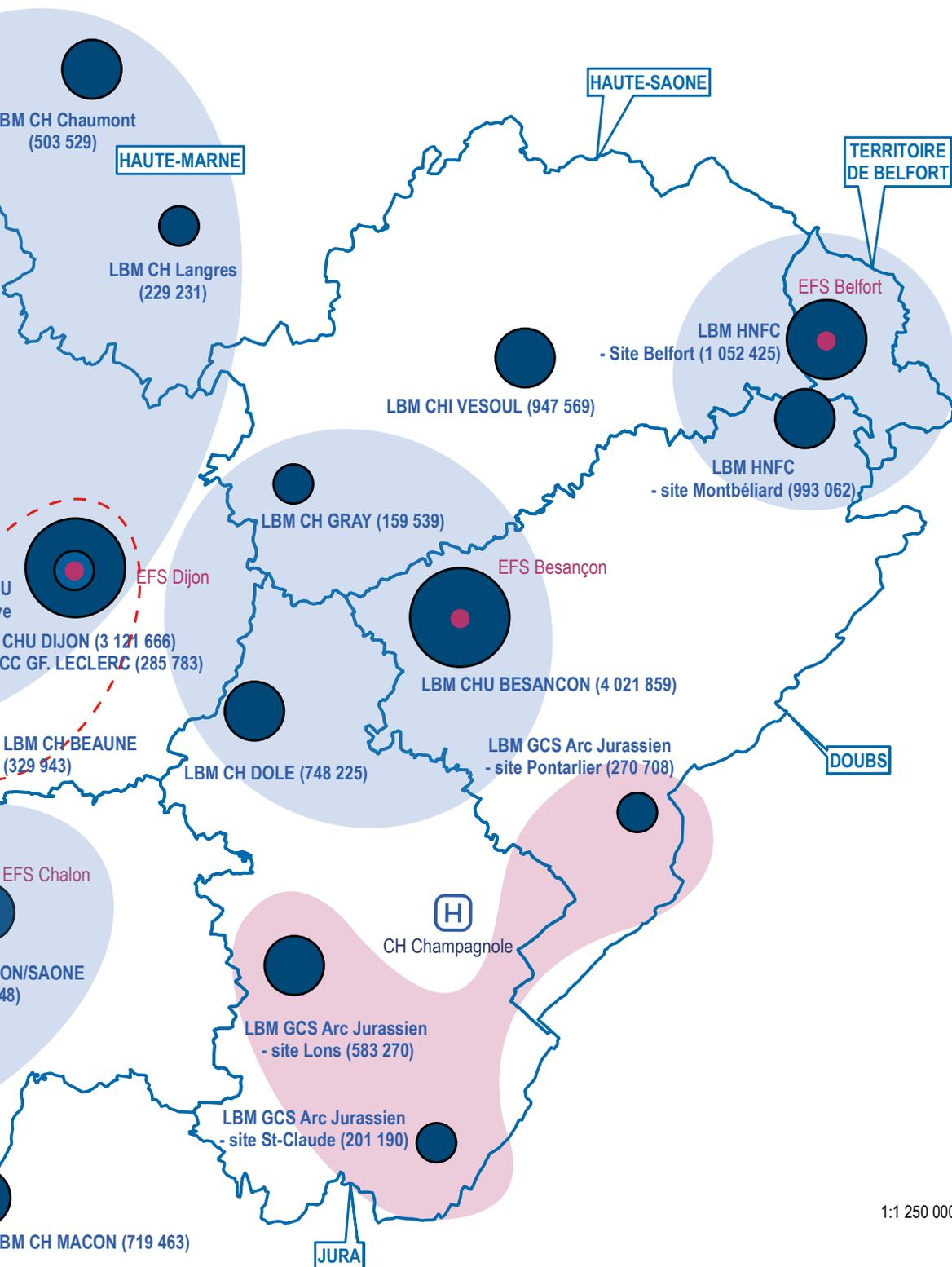


Les laboratoires publics en Bourgogne - Franche-comté



LA CARTE CI-DESSOUS 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 LE GCS DE BIOLOGIE ET LES GHT DE LA RÉGION.



1:1 250 000

Sources : Déclarations annuelles de l'activité des LBM à l'ARS
Exploitation ARS BFC/DS/DOSA (ArcMap - Oct. 2016)

4.2. LES SITES DES LABORATOIRES

Le tableau ci-dessous présente le nombre de sites de laboratoires par département, en juillet 2016 :

Département	Nombre de sites de laboratoires publics		Nombre de sites de laboratoires privés (dont CPAM**)		Autres (CEA**, EFS**)		Total	
	2011	2016	2011	2016	2011	2016	2011	2016
21	7	6*	39	36	3	2	49	44
58	3	2	8	8	1	1	12	11
71	4*	4*	28	29	1	1	33	34
89	4	4	13	13	2	2	19	19
Total Bourgogne	18	16	88	86	7	6	113	108
25	4*	3	25	26	2	2	31	31
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
Total Franche-comté	12	9	53	52	3	3	68	64
Total BFC	30	25	141	138	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 ont été assimilés à des laboratoires publics.

- Les laboratoires des deux CHU sont considérés comme établis sur 2 sites ; (Maison Universitaire de Santé et de Soins Primaires à Chenôve et Plateau Technique de Biologie pour Dijon et sites Saint Jacques [fermé début 2016] et Jean Minjoz pour Besançon).

** 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 en 2010 et début 2011 n'apparaissent pas dans le tableau ci-dessus.

CONCERNANT LES SITES DES LABORATOIRES PRIVÉS

Les évolutions sont relativement limitées conduisant au final à la perte de trois sites sur la région Bourgogne – Franche-Comté depuis 2011 :

- ▶ en Côte d'Or : le transfert de deux laboratoires vers la Saône-et-Loire et la fermeture définitive du laboratoire de la CPAM ;
- ▶ en Saône-et-Loire : la fermeture d'un site de laboratoire en 2013 (après la fermeture de 3 laboratoires en 2010 et début 2011) ;
- ▶ dans le Jura : fermeture d'un site en 2016 ;
- ▶ dans le Doubs : arrivée d'un site transféré depuis la Haute-Saône ;
- ▶ en Haute-Saône : transfert d'un site vers le Doubs.

CONCERNANT LES SITES DES LABORATOIRES PUBLICS

5 laboratoires ont disparu de la région depuis 2011 :

- ▶ en Côte d'Or : fermeture du laboratoire du CHS La Chartreuse de Dijon ;
- ▶ dans la Nièvre : fermeture du laboratoire du CHS de La Charité-sur-Loire ;
- ▶ dans le Doubs : regroupement des deux sites du CHU de Besançon sur le site Jean Minjoz ;
- ▶ en Haute-Saône : fermeture des laboratoires des CH de Lure et de Luxeuil.

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 compte 14 sites.

Si l'on considère l'offre de biologie médicale, les fermetures et les transferts intervenus sont sans conséquence significative en matière d'accès à des examens de biologie médicale pour la population, dans la mesure où une offre subsiste sur les communes concernées.

Ainsi, la population de la région Bourgogne – Franche-Comté a accès à 172 sites de laboratoires publics ou privés répartis sur ses 8 départements.

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

2016	Bourgogne	Franche-Comté	Bourgogne – Franche-Comté	France (DOM compris)
Nombre de sites*	108	64	172	4 682
Nombre d'habitants**	1 642 687	1 177 096	2 819 783	65 564 756
Nombre d'habitants par site	15 210	18 392	16 394	14 004

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

** Source : INSEE, populations légales millésimées 2013 entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2016.

SI L'ON SE RÉFÈRE AUX DONNÉES NATIONALES, LA BOURGOGNE – FRANCHE-COMTÉ PRÉSENTE UNE DENSITÉ DE SITES DE LABORATOIRE PLUS FAIBLE QUE LA MOYENNE NATIONALE (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 18 400 HABITANTS.



SITES DE PRÉLÈVEMENTS

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

Cette évolution traduit la concentration de l'activité analytique sur des plateaux techniques pour diverses raisons et notamment :

- ▶ l'absorption de laboratoires indépendants à site unique, n'estimant pas disposer à eux seuls des moyens nécessaires pour obtenir l'accréditation ;
- ▶ pour les laboratoires multisite, avoir un site exclusif de prélèvements permet la réduction du nombre de sites à accréditer pour la phase analytique ;
- ▶ la rationalisation des coûts.

Parmi les sites comptabilisés comme ayant une activité analytique, si certains sont de réels plateaux techniques, d'autres n'ont parfois qu'une activité réduite à quelques paramètres ; la déclaration d'activité des laboratoires ne permet pas de faire la distinction.

POUR LA BOURGOGNE, LE POURCENTAGE DE SITES UNIQUEMENT PRÉ- ET POST-ANALYTIQUES N'A CESSÉ DE CROÎTRE, PASSANT DE 15 % EN 2012 À 44 % EN 2014, AVEC UNE STABILISATION EN 2016. À L'ÉCHELLE DE LA RÉGION BOURGOGNE – FRANCHE-COMTÉ, CE POURCENTAGE EST DE 50 % (69/138) DÉBUT 2016, SELON LES DÉCLARATIONS DES LABORATOIRES.

EN OUTRE, 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 URGENGE 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. CARTE D'IMPLANTATION DES SITES DE LABORATOIRES PUBLICS ET PRIVÉS PAR BASSIN DE VIE

Les bassins de vie sont définis comme une unité géographique dans laquelle la population accomplit une grande partie des actes de la vie courante comme travailler, consommer, se soigner ou aller à l'école.

En Bourgogne – Franche-Comté, un bassin de vie peut compter de moins de 4 500 à près de 300 000 habitants.

Ce découpage a été retenu pour étudier la répartition de l'offre de biologie médicale, comme pour l'ensemble des soins de 1^{er} recours, dans le cadre du schéma régional de l'organisation des soins 2012-2016.

EN BOURGOGNE – FRANCHE-COMTÉ, QUINZE BASSINS DE VIE DE PLUS DE 10 000 HABITANTS NE DISPOSENT D'AUCUN SITE DE LABORATOIRE OUVERT AU PUBLIC :

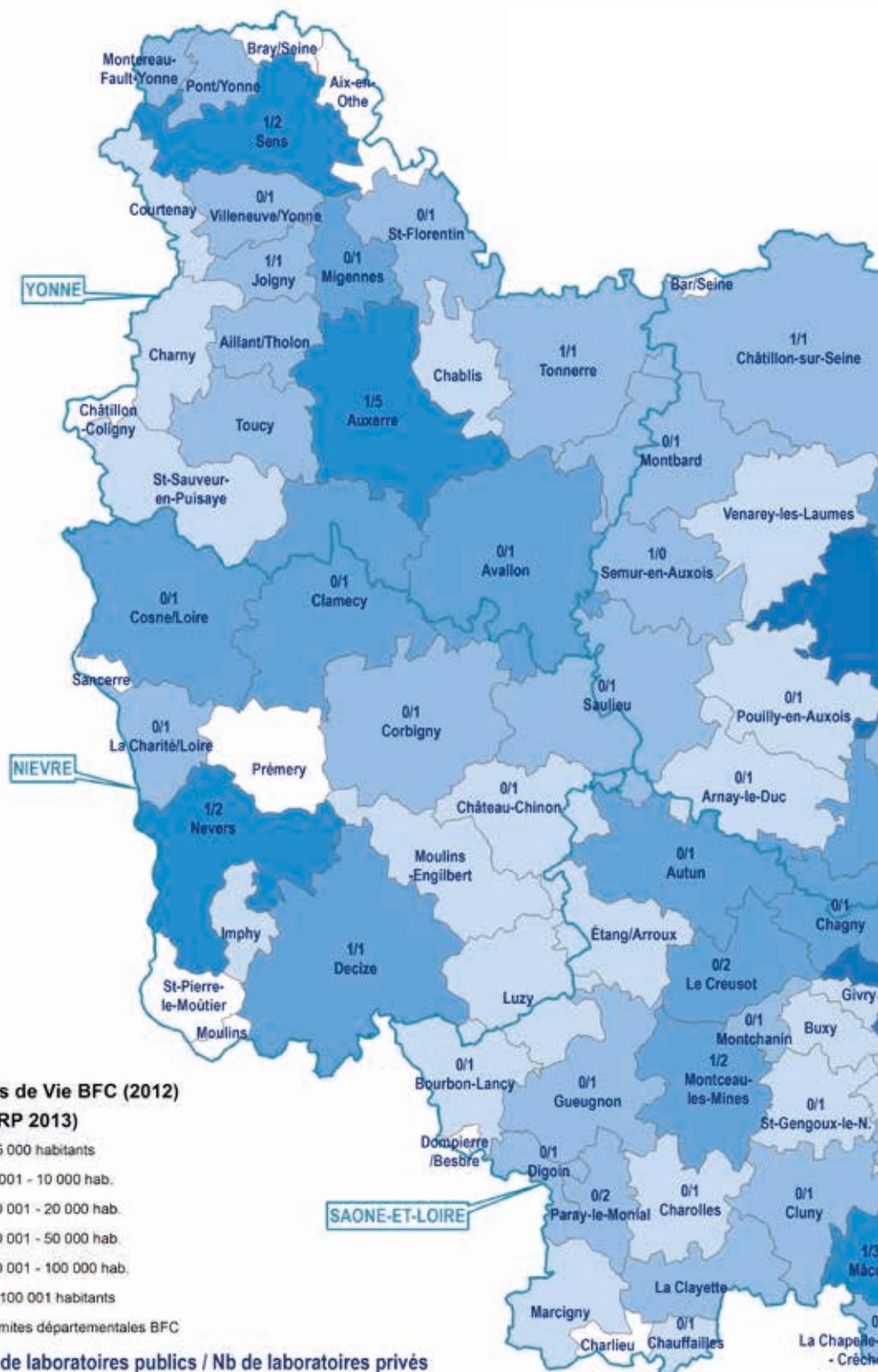
AILLANT-SUR-THOLLON (89), PONT-SUR-YONNE (89), TOUCY (89), LA CLAYETTE (71), SAINT GERMAIN-DU-BOIS (71), CHAMPAGNEY-RONCHAMP (70), DAMPIERRE-SUR-SALON (70), RIOZ (70), VILLERSEXEL (70), BEAUCOURT (90), ARBOIS (39), BLETTERANS (39), CHAUSSIN (39), CLAIRVAUX-LES-LACS (39) ET SAINT AMOUR (39).

HUIT SITES DE LABORATOIRES OUVERTS AU PUBLIC SONT IMPLANTÉS DANS DES BASSINS DE VIE PEU PEUPLÉS COMPRENANT ENTRE 5 000 ET 10 000 HABITANTS, TOUS SONT SITUÉS DANS L'EX-RÉGION BOURGOGNE.

CECI MONTRE QUE CERTAINS SITES DE LABORATOIRES SONT TOUJOURS EXPLOITÉS MALGRÉ LA DESSERTE D'UNE PATIENTÈLE POTENTIELLE LIMITÉE.



Les laboratoires de biologie médicale par bassin de vie en Bourgogne - Franche-comté



4.2.2. CARTE DES TEMPS D'ACCÈS DE LA POPULATION À UN SITE DE LABORATOIRE

98,1 % 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 53 minutes mais seulement 0,7 % de la population est située au-delà des 35 mn d'un site de laboratoire (soit moins de 20 000 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.

Fin 2016, plusieurs sites sont distants de plus d'une heure de trajet du site analytique : 3 en Côte d'Or, 1 dans le Doubs et 1 en Haute-Saône. Ce délai peut encore

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

Ce type d'organisation pose la question du respect des conditions de conservation des prélèvements et des délais avant analyse et exclut de facto la réalisation d'examens dans le cadre de l'urgence. Les délais de transport trop élevés dans ce cas ne répondent ni aux exigences de l'accréditation, ni aux dispositions de l'article L.6211-8-1⁵ du code de la santé publique, ce qui est de nature à remettre en cause cette organisation. Celle-ci devra être examinée lors de la publication des dispositions réglementaires qui devraient préciser ces notions et lors de la révision du schéma régional d'offre de soins en biologie médicale.

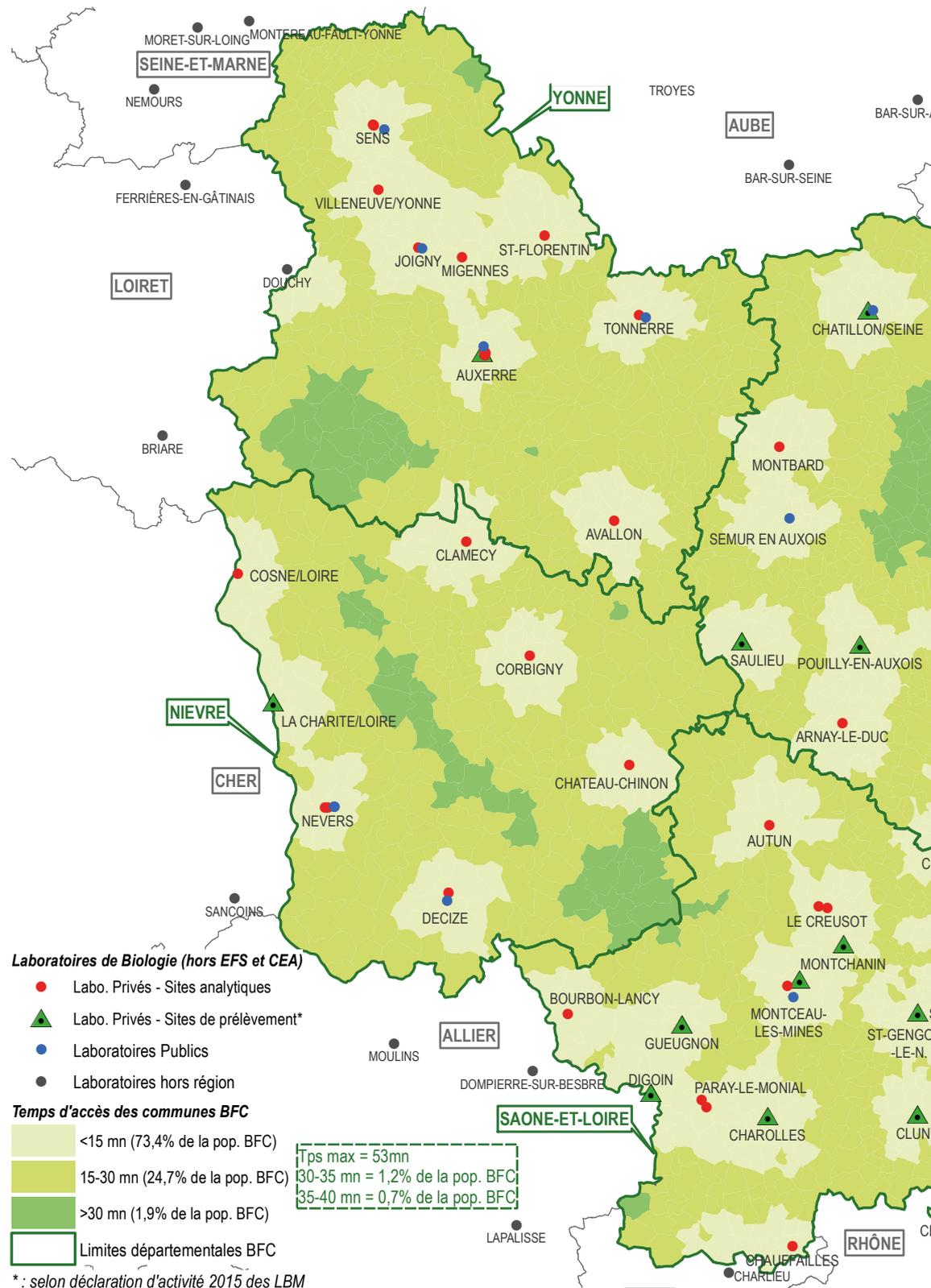
L'ÉLOIGNEMENT ENTRE SITE DE PRÉLÈVEMENTS ET SITE ANALYTIQUE POSE LA QUESTION DU MAINTIEN DE LA QUALITÉ DE L'OFFRE DE SOINS EN MATIÈRE D'ACCÈS À DES EXAMENS DONT LE DÉLAI DE RENDU EST CONTRAINT PAR L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT.

⁵ 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 ».

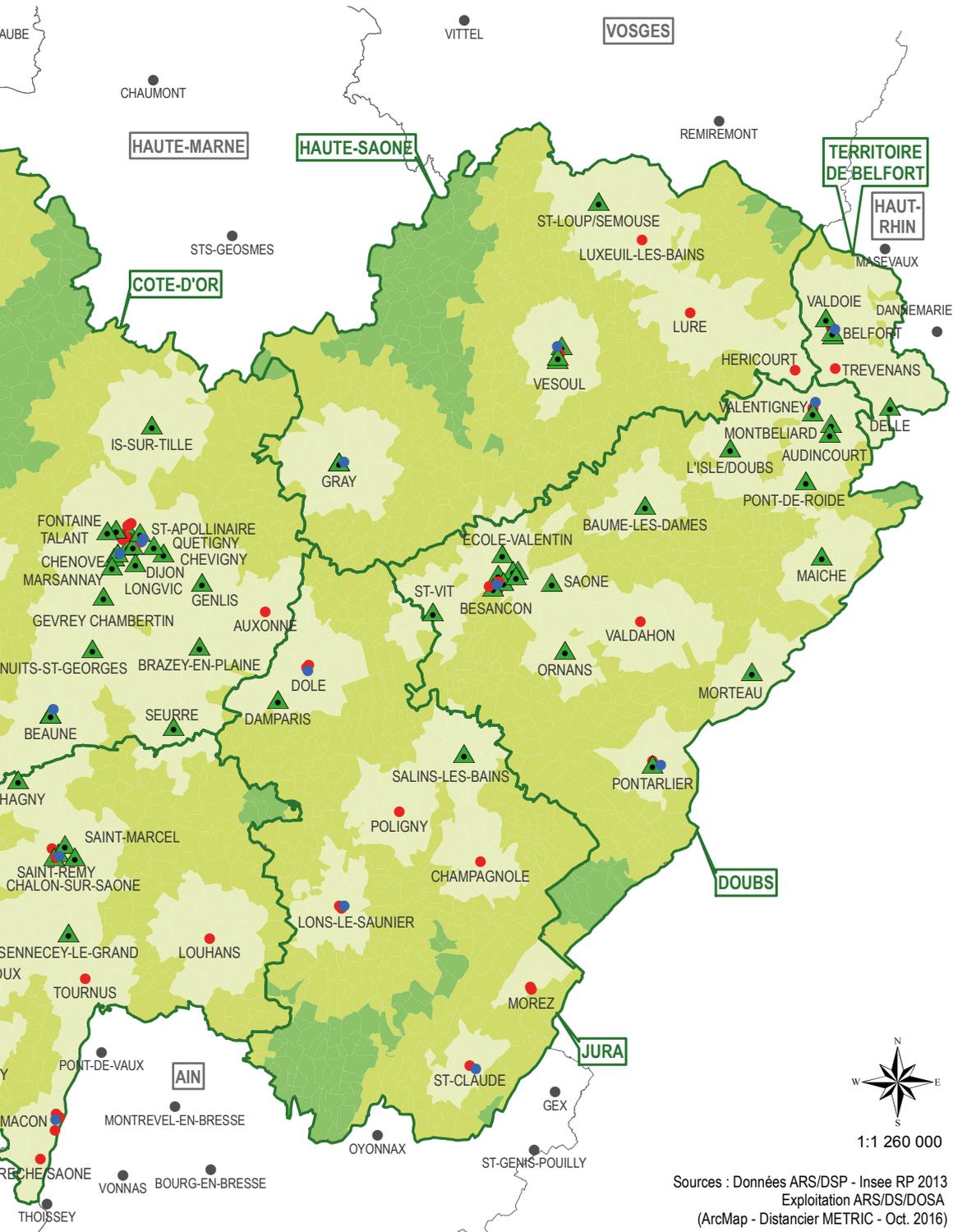




Temps d'accès des bourguignons-franc-comtois vers le laboratoire de biologie médicale le plus proche



LA CARTE DISTINGUE LES SITES UNIQUEMENT PRÉ- ET POST-ANALYTIQUES,
 LES SITES ANALYTIQUES ET LES SITES DES LABORATOIRES HOSPITALIERS.



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 données des tableaux ci-après sont exprimées en nombre d'examens prélevés par territoire de santé. Ces données prennent en compte le nombre d'**examens prélevés** sur les territoires de santé de Bourgogne, quel que soit le site qui réalise les analyses, ce qui inclut donc des analyses réalisées sur des plateaux techniques hors région.

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
21	9 966 798	10 574 972	9 697 417
58	3 271 257	3 260 909	3 288 660
71	7 948 943	8 176 896	8 386 309
89	5 064 149	5 169 739	5 232 803
Total Bourgogne	26 251 147	27 182 514	26 605 189
Total Franche-Comté	-	19 562 389	19 908 241
Total BFC	-	46 744 903	46 513 430

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

La baisse d'activité constatée en Côte d'Or entre 2014 et 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.

Sur l'ex-région Bourgogne, le nombre d'**examens prélevés** est quasiment stable entre 2012 et 2015 (augmentation moyenne de + 0,45 % par année), ce qui est à souligner.

Cette stabilité est à rapprocher de l'évolution nationale du nombre d'actes de biologie médicale remboursés par l'assurance maladie. Le chiffre disponible sur la période 2014-2015 montre une progression de + 1,6 %. Les données de l'assurance maladie antérieures à 2014 ne permettent pas de comparaison du fait de l'inclusion des données des DOM en 2014.

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.

Malgré l'intégration du secteur public dans ces données d'activité, les chiffres de la région Bourgogne – Franche-Comté restent dans les limites d'évolution, en nombre d'actes, prévues par les accords conventionnels précités.

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 2015, avec une distinction entre laboratoires publics et privés :

Territoire de santé	Nombre d'examens en 2015 (%)		
	Publics*	Privés	Total
21	4 712 457 (49 %)	4 984 960 (51%)	9 697 417
58	954 122 (28 %)	2 334 538 (72 %)	3 288 660
71	2 334 653 (28 %)	6 051 656 (72 %)	8 386 309
89	1 805 405 (35 %)	3 427 398 (65 %)	5 232 803
Total Bourgogne	9 806 637 (37 %)	16 798 552 (63 %)	26 605 189
Total Franche-Comté	9 249 609 (46 %)	10 658 632 (54 %)	19 908 241
Total BFC	19 056 246 (41 %)	27 457 184 (59 %)	46 513 430

* dont EFS, centre de lutte contre le cancer GF Leclerc, Hôtel Dieu Le Creusot

EN CÔTE D'OR

- ▶ le pourcentage élevé d'examens prélevés dans le secteur public par rapport aux autres départements bourguignons, s'explique par le poids prépondérant du CHU de Dijon dans l'activité de biologie médicale du département (32 % de la Côte d'Or) ;
- ▶ les trois plus gros laboratoires libéraux du département (Biopôle21, Biomed21 et Cerballiance [ex-Novescia]) dépassent le CHU et représentent 43 % de l'activité totale de la Côte d'Or.

En 2015, quatre laboratoires (CHU, Biopôle21, Biomed21 et Cerballiance [ex-Novescia] représentent 75 % de l'activité prélevée en Côte d'Or.

POUR LES AUTRES DÉPARTEMENTS BOURGUIGNONS :

La biologie est très nettement dominée par l'activité libérale dans la Nièvre et en Saône-et-Loire et dans une moindre mesure pour l'Yonne, plusieurs hôpitaux ne disposant pas de leur propre laboratoire.

Dans la configuration actuelle, le fonctionnement de certains établissements de santé ayant un service de médecine d'urgence dépend de la pérennité de cette activité libérale et donc de son accréditation.

SUR LE TERRITOIRE DE SANTÉ DE LA FRANCHE-COMTÉ :

Le secteur public a une activité proche du secteur libéral car tous les principaux hôpitaux disposent d'un laboratoire ou confient leur biologie à un laboratoire public.

À L'ÉCHELLE DE LA RÉGION BOURGOGNE – FRANCHE-COMTÉ :

L'activité cumulée du CHU de Dijon et de celui de Besançon (déclarant respectivement 3,1 et 4,1 millions d'examens prélevés) représente 16 %, soit 1/6^{ème}, de l'activité totale de la région et 38 % de son activité hospitalière.

Les 3 principales holdings de biologie médicale (SYNLAB [ex-LABCO], CERBALLIANCE [ex-NOVESCIA] et UNILABS) qui détiennent mi-2016, près de 20 % des sites libéraux de la région représentent :

18%

Activité libérale de la région Bourgogne – Franche-Comté

28%

Activité libérale de l'ex-région Bourgogne,

11%

Total (public et privé) du nombre d'examens prélevés de la région Bourgogne – Franche-Comté,

18%

Total (public et privé) du nombre d'examens prélevés de l'ex-région Bourgogne.

5.1.3. ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT DES LABORATOIRES ET DES SITES

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

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

À l'inverse, pour la dernière colonne (nombre d'exams prélevés par site de laboratoire privé) les données de tous les sites implantés en Bourgogne – Franche-Comté ont été prises en compte.

	Nombres d'exams PRÉLEVÉS PAR LBM*		Nombres d'exams PRÉLEVÉS PAR SITE*	
	Laboratoires hospitaliers	Laboratoires privés	Laboratoires hospitaliers	Laboratoires privés
Extrêmes 2012**	65 000 à 3,5 millions	40 000 à 1,6 million	65 000 à 3,5 millions	15 000 à 1,2 million
Extrêmes 2014	51 000 à 3,9 millions	56 000 à 2,1 millions	51 000 à 3,7 millions	4 000 à 1,1 million
Extrêmes 2015	54 000 à 4,1 millions	122 000 à 2,35 millions	54 000 à 4 millions	3 000 à 1,1 million
Moyenne 2015	809 045	1 025 107	689 187	189 027

* EFS et CEA exclus du fait de leur activité spécifique susceptible de fausser les moyennes.

** 2012 : données de l'ex-Bourgogne uniquement, faute de données pour l'ex-Franche-Comté.

À noter que la ligne des extrêmes 2012 ne concerne que l'ex-région Bourgogne tandis que les données de 2014 et 2015 correspondent à l'ensemble de la région Bourgogne-Franche-Comté.

Ce tableau, qui frappe par la grande disparité du nombre d'exams prélevés aussi bien par laboratoire que par site, appelle les interprétations suivantes :

- ▶ Concernant les laboratoires hospitaliers :
 - Le laboratoire et le site ayant les activités maximales à partir de 2014 correspondent au CHU de Besançon.
- ▶ Concernant les laboratoires privés :
 - L'absence de laboratoire privé monosite et un nombre moyen de sites par laboratoire plus élevé en Franche-Comté se traduit par une activité moyenne des laboratoires (1 025 107) très supérieure à celle qui était constatée en Bourgogne en 2014 (694 000 prélèvements par laboratoire, selon l'historique en possession de l'ARS) ;
 - Le plus petit LBM privé dépasse désormais l'activité de 100 000 exams annuels en 2015 du fait de l'absorption du plus petit laboratoire monosite de la région ;
 - La comparaison des maxima d'activité des laboratoires entre 2012 et 2014 traduit la prise en compte des LBM de l'ex-Franche-Comté à partir de 2014. En effet, aucun LBM de l'ex-Bourgogne n'atteint une activité de 2 millions d'exams ;
 - La poursuite de la concentration des LBM se traduit par l'augmentation des maxima d'activité entre 2014 et 2015 ;
 - Certains sites de l'ex-Franche-Comté restent exploités malgré une activité de prélèvement extrêmement faible, ce que traduisent les minima 2014 et 2015.

5.2. LES LIMITES IMPOSÉES PAR LA LÉGISLATION

Les laboratoires déclarent à l'ARS 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 ») en vertu des dispositions issues du décret n° 2011-1268 du 10 octobre 2011 fixant les règles permettant d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale.

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

En 2011, pour l'élaboration du schéma régional d'organisation des soins (SROS⁶) 2012-2016, il a fallu

déterminer les besoins de la population en examens de biologie médicale.

Ceux-ci sont liés au lieu de prélèvement de leurs examens, ou plus exactement de leurs échantillons biologiques. Cela repose sur la possibilité pour les patients d'accéder à un site de laboratoire de biologie médicale et donc sur l'activité desdits laboratoires, exprimée en examens prélevés.

Les **besoins de la population** ont par conséquent été mesurés par territoire de santé⁷, 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**.

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

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 du code de la santé publique⁸ permettant de s'opposer à l'ouverture de nouveaux sites de laboratoire.

Les besoins de la population n'ont pas été déterminés lors de l'élaboration du SROS 2012-2016 de Franche-Comté. Ces besoins seront fixés à l'échelle de l'ensemble de la région Bourgogne – Franche-Comté dans le prochain SROS.

Territoires de santé	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
	2011 (population)*	2012 (population)**	2014 (population)**	2015 (population)**		
21	18,7 (525 931)	19,0 (525 790)	20,0 (528 970)	20,0 (528 970)	20	25
58	15,0 (218 341)	14,9 (220 184)	15,2 (214 303)	15,2 (214 303)	15	18,75
71	13,7 (555 999)	14,3 (557 181)	14,7 (554 505)	15,1 (555 840)	15	18,75
89	15,3 (342 463)	15,3 (343 445)	15,2 (340 714)	15,4 (340 884)	15	18,75
Total Bourgogne	15,8 (1 642 734)	15,9 (1 646 600)	16,6 (1 638 492)	16,2 (1 641 858)		
Total Franche-Comté	-	-	16,6 (1 178 198)	16,9 (1 179 184)		
Total BFC	-	-	16,6 (2 816 690)	16,5 (2 821 042)		

* Population légale municipale en vigueur au 1^{er} janvier 2011 (source Insee)

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

⁶- Schémas régionaux d'organisation des soins de Bourgogne et de Franche-Comté disponibles sur le site de l'ARS http://www.ars.bourgogne.sante.fr/fileadmin/BOURGOGNE/publications/ARS/PRS/Consultation_internet/Les_6_cahiers/Cahier_4.pdf

http://www.ars.bourgogne-franche-comte.sante.fr/fileadmin/FRANCHE-COMTE/ARS_Internet/publications/PRS/2012-4-SROSf.pdf

⁷- 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

⁸- 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.

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 tel qu'il ressort du tableau du chapitre 5.1.2.

Une augmentation constante du nombre d'examens prélevés par habitants est observée en Saône-et-Loire depuis 2011.

En 2015, 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. Ceci sera de nature à faciliter l'estimation des besoins de la population qui seront fixés dans le prochain SROS Bourgogne – Franche-Comté.

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'examens prélevés, ne permettent pas de distinguer entre une augmentation du nombre des prélèvements et une augmentation du nombre d'examens prescrits par patient.

5.2.2. VÉRIFICATION DE L'ABSENCE DE POSITION DOMINANTE

Les articles L.6222-3⁹ et L.6223-4¹⁰ du code de la santé publique offrent au directeur de l'ARS la faculté d'appliquer des règles, dites prudentielles, comme facteur de préservation de la diversité de l'offre des laboratoires et éviter ainsi la constitution d'une position dominante d'un laboratoire ou d'une société sur un territoire de santé.

⁹ Article L.6222-3 : Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale, d'un site de laboratoire de biologie médicale, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale y compris la transmission universelle de patrimoine, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

¹⁰ Article L.6223-4 : Sans préjudice de l'application des règles particulières de constitution des formes de sociétés mentionnées à l'article L. 6223-1, l'acquisition, par une personne physique ou morale, de droits sociaux de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à une personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés. Le contrôle, par une même personne, d'une proportion de l'offre supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés sur un même territoire de santé est réputé effectif dès lors que cette personne détient, directement ou indirectement, la majorité du capital social de plusieurs sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale et que l'activité de ces sociétés représente au total plus de 33 % des examens de biologie médicale sur ce territoire.

Dans ce cadre, le directeur de l'ARS dispose d'un POUVOIR D'OPPOSITION aux opérations :

- ▶ d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale,
- ▶ de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale,
- ▶ de fusion de laboratoires de biologie médicale, y compris la transmission universelle de patrimoine, et conduisant à ce qu'un laboratoire réalise plus de 25 % du volume d'examens d'un territoire de santé.

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

Le tableau ci-dessous indique ce que représentent ces 25 % et 33 % du total des examens, résultant de l'activité des laboratoires publics et privés, réalisés par territoire de santé.

Territoire de santé	Nombre d'examens en 2015 (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 %)
21	9 697 417	2 424 354	3 200 148
58	3 288 660	822 165	1 085 258
71	8 386 309	2 096 577	2 767 482
89	5 232 803	1 308 201	1 726 825
Franche-Comté	19 908 241	4 977 060	6 569 719

Au regard des déclarations d'activité de l'année 2015, il apparaît que :

EN CÔTE-D'OR

Le CHU réalise 32 % du total du volume d'examens prélevés et aucune des sociétés exploitant des laboratoires sur le département n'est concernée par les règles des 25 % et 33 % précitées

DANS LA NIÈVRE

Deux sociétés exploitant chacune un laboratoire se situent déjà entre 25 % et 33 % de l'activité du territoire, du fait du faible nombre de laboratoires dans le département

EN SAÔNE-ET-LOIRE

En cas de projet d'extension, une société exploitant un laboratoire est susceptible d'être concernée par la règle des 33 % du fait de sa détention majoritaire du capital d'une autre société du département ;

DANS L'YONNE

Une société se situe désormais entre 25 % et 33 % de l'activité du territoire

LE TERRITOIRE DE SANTÉ DE LA FRANCHE-COMTÉ REGROUPANT LES 4 DÉPARTEMENTS DE L'ANCIENNE RÉGION, AUCUN LABORATOIRE N'APPROCHE DU SEUIL DES 25 %.

AINSI, QUATRE LABORATOIRES SONT LIMITÉS DANS LEUR EXPANSION SUR L'UN DE LEUR TERRITOIRE D'IMPLANTATION.

Conclusion

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

La Bourgogne – Franche-Comté 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 18 400 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 98,1 % de la population. Malgré un temps d'accès maximal de 53 minutes, seulement 0,7 % de la population est située au-delà des 35 mn d'un site de laboratoire, soit moins de 20 000 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 2016, le nombre de laboratoires implantés sur la région Bourgogne – Franche-Comté est de :

- ▶ 30 LBM privés répartis sur 138 sites,
- ▶ 19 LBM hospitaliers (dont 4 multisites : le CHU de Dijon, le CH de Nevers, le GCS de l'Arc Jurassien et l'hôpital Nord Franche-Comté) répartis sur 24 sites,
- ▶ à ces chiffres, s'ajoutent le LBM du CEA et les LBM de l'EFS.

La répartition est la suivante :

- Ex-Bourgogne :
 - 24 LBM privés (dont 19 ayant leur siège social dans la région), répartis sur 86 sites,
 - 13 LBM publics répartis sur 15 sites ;
- ex-Franche-Comté :
 - 7 LBM privés (6 ayant leur siège social en Franche-Comté, le 7ème étant implanté en Bourgogne), répartis sur 52 sites,

- 6 LBM publics répartis sur 9 sites.

L'unique territoire de santé formé par les 4 départements de la Franche-Comté a limité les obstacles au regroupement des laboratoires privés, ce que le fractionnement des territoires de santé de Bourgogne a freiné. Le laboratoire moyen de Franche-Comté comporte 8,3 sites tandis que ce chiffre est de 4,7 sites en Bourgogne pour une moyenne régionale de 5,6 sites par laboratoire et une moyenne nationale de 6,2 sites par laboratoire.

Entre 2011 et 2016, les impacts les plus visibles de la réforme de la biologie médicale se sont manifestés notamment par :

- ▶ une réduction de près des 2/3 du nombre d'entités juridiques exploitant des laboratoires privés (83 en 2011 contre 30 en 2016) ;
- ▶ une concentration des entités juridiques avec une taille des laboratoires restant inférieure à la moyenne nationale (en moyenne 5,6 sites par laboratoire privé en 2016, contre 6,2 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 50 % des sites de la région Bourgogne – Franche-Comté début 2016 ;
- ▶ une réduction massive du nombre de laboratoires privés exploités de façon indépendante (35, soit 25 % des sites en 2011, contre 7, soit 5 % en 2016).

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.

L'ampleur de cette réorganisation a engendré un éloignement (entre une et deux heures de trajet) entre certains sites de prélèvements et leur plateau analytique. Pour cinq d'entre eux, se pose la question de la compatibilité entre la distance et le maintien de la qualité de l'offre de soins en matière d'accès à des examens dont le délai de rendu est contraint par l'état de santé du patient. Or, les exigences de l'accréditation d'une part, et l'article L.6211-8-1¹¹, introduit par la loi de ratification du 30 mai 2013, d'autre part, sont de nature à nécessiter des adaptations, voire remettre en cause cette organisation qui sera examinée lors de l'élaboration du prochain SROS de biologie.

Comparativement à la biologie privée, la restructuration de la biologie hospitalière est plus lente et de moindre ampleur. Toutefois, diverses coopérations se sont déjà mises en place, l'une ayant même précédé la réforme de la biologie (CH de Belfort et de Montbéliard). La mise en œuvre des GHT devrait contribuer à la concrétisation de nouveaux projets en réflexion.

En revanche, contrairement au secteur libéral, la réorganisation du secteur public a engendré des fermetures (5 sites fermés depuis 2013).

Sur la région Bourgogne – Franche-Comté, le nombre d'examens prélevés se répartit approximativement à raison d'environ 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 16,5 examens/habitant en 2015, 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'a été défini dans le SROS de Franche-Comté.

En Bourgogne – Franche-Comté, quatre laboratoires sont limités dans leur expansion sur l'un de leur territoire d'implantation, eu égard aux règles prudentielles introduites par la réforme de la biologie médicale (règles des 25 % et 33 % exposées au chapitre 5.2.2).

L'année 2017 sera marquée par les travaux d'élaboration du nouveau schéma régional d'organisation des soins pour la biologie médicale, auxquels les représentants de la profession tant publics que libéraux, seront associés.

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, 6 ans après la parution des premiers textes.

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 ».





Biologie Médicale en Bourgogne - Franche-Comté

Directeur de la publication
Christophe LANNELONGUE
Directeur Général de l'ARS Bourgogne - Franche-Comté

Odile Deydier et Pascal Pichon
Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique

ARS Bourgogne - Franche-comté
Département pharmacie et biologie

tél. 03 80 41 99 06

odile.deydier@ars.sante.fr

pascal.pichon@ars.sante.fr

