

Note pour les lecteurs

Pour faciliter la lecture de la révision du schéma régional de santé, toutes les modifications effectuées par rapport à la version du PRS publiée en 2023 apparaissent en bleu.

VOLET 3

RÉVISION JUIN 2025

Laboratoires
de biologie
médicale

Le schéma régional de santé (SRS), dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9 du Code de la santé publique (CSP), définit les besoins de la population en examens de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6222-2 du CSP.

À cette fin, les éléments permettant d'établir, dans le SRS, les règles d'organisation, de fonctionnement et d'implantation territoriale applicables aux laboratoires de biologie médicale (LBM) sont exposés ci-après.

Le secteur de la biologie médicale en Île-de-France : constats et enjeux

Panorama de la biologie médicale en Île-de-France et caractéristiques de l'offre

Au 1^{er} septembre 2022, il existe 116 LBM en Île-de-France, dont :

- 50 structures publiques, représentées par les laboratoires hospitaliers parmi lesquels les 12 LBM gérés par l'AP-HP, les hôpitaux d'instruction des armées, les LBM exploités par des GCS de droit public ainsi que les deux LBM de l'EFS ;
- 49 relevant du secteur privé à but lucratif, exclusivement exploités sous forme de sociétés d'exercice libéral ;
- et 17 exploités par des structures privées à but non lucratif, prenant la forme d'une fondation ou association, d'un CLCC ou d'un GCS de droit privé.

L'implantation des 895 sites de LBM sur le territoire francilien révèle un maillage particulièrement dense à Paris, avec 203 sites. La densité moyenne régionale de sites de LBM s'élève à 7,2 sites pour 100 000 habitants, ce qui correspond à la moyenne nationale qui est de 7,3 sites (source : SI BIO2).

Il est relevé que les sites de LBM sont exploités à 85 % par des LBM privés à but lucratif, tandis que les sites des LBM publics représentent 11 % du total et ceux exploités par les LBM privés à but non lucratif 4 %.

Fin 2022, les réseaux (ou GIE) de LBM privés lucratifs présents en Île-de-France sont : Biogroup, Cerba HealthCare, Eurofins, Inovie, MLab, OuiLab, Synlab et Unilabs.

Pour l'année 2021, l'ensemble des LBM franciliens ont déclaré un volume total de plus de 284 millions d'examens prélevés de biologie médicale.

On constate que la part de l'activité réalisée par le secteur privé lucratif est de 64 %, *versus* 32 % par le secteur public et 4 % par le secteur privé non lucratif.

Concentration du secteur et nécessaire maîtrise des risques de santé publique

L'évolution de la biologie médicale est caractérisée par une dynamique de regroupements et une industrialisation en raison de la concentration et de l'automatisation accrue des examens. La crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19 n'a pas freiné ce phénomène de concentration. Dans ce contexte, il s'agit désormais de poursuivre le renforcement des organisations et d'éviter une perte de service médical rendu, se traduisant par des sites fermés l'après-midi, des biologistes médicaux inaccessibles ou encore des patients ne pouvant plus se faire prélever à domicile.

Enfin, la désaffection de la profession conjuguée à l'évolution défavorable de la démographie des biologistes médicaux se traduit par un vieillissement de la profession. Ainsi, chez les pharmaciens biologistes, on observe un solde négatif de 100 pharmaciens biologistes par an depuis 2010, au niveau national.

Pour juguler en partie ce déséquilibre, 42 postes, au titre de l'année universitaire 2023-2024, sont offerts au concours national d'internat pour les pharmaciens en biologie médicale, sur un total national de 228 postes.

Il est par ailleurs souligné que le taux moyen de vacance de postes non pourvus par un titulaire était de 22,4 % en janvier 2022, avec un taux de vacance statutaire temps plein de 20,4 % (versus 16,2 % au niveau national), et un taux de vacance statutaire temps partiel de 50 % (versus 41,3 % au niveau national (source : ONDPS).

La délimitation du zonage en biologie médicale

Les zones donnant lieu à l'application, aux laboratoires de biologie médicale hospitaliers et de ville, des sept règles de territorialité inscrites au CSP¹¹⁰ ont été définies par arrêté du directeur général de l'ARS d'Île-de-France n°17-925 du 21 juin 2017. Il s'agit des huit départements de la région.

La détermination de l'aire géographique de la zone doit garantir, en vertu de l'article R. 1434-31 du CSP, l'accessibilité géographique des patients aux laboratoires de biologie médicale, la communication appropriée du compte rendu des examens au prescripteur et au patient, dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient et en urgence pour toutes les situations qui le nécessitent, ainsi que l'absence de risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale mentionnée à l'article L. 6222-3 du CSP.

À l'instar des précédents projets régionaux de santé (PRS), il a été décidé, selon une position consensuelle, de maintenir le département comme périmètre géographique de la zone afin de répondre aux conditions précitées.

La définition des besoins en biologie médicale

Tel qu'énoncé dans l'article L. 1434-3 du CSP, le projet régional de santé doit définir les besoins de la population en examens de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6222-2 du CSP.

Dès lors, il apparaît nécessaire de proposer une méthode de définition des besoins en examens de biologie médicale permettant de s'appuyer sur les dispositions existantes ayant pour objet de garantir le maintien d'une offre de biologie médicale en adéquation avec le besoin pré-identifié.

Cet objectif de santé publique est à apprécier dans un contexte où, dorénavant, tout laboratoire de biologie médicale considéré comme accrédité au sens des dispositions de l'article L. 6221-1 du CSP peut ouvrir de nouveaux sites dans le respect des règles prudentielles. Le Directeur général de l'ARS a la faculté de s'opposer à l'ouverture d'un LBM ou d'un site de LBM si l'offre des examens excède le seuil d'intervention de l'ARS (besoins + 25 %) dans la zone concernée.

Aussi, en application des dispositions prévues au L. 6222-2 du CSP, toute nouvelle implantation de site de LBM devra répondre aux besoins de la population définis ci-après.

¹¹⁰ Cf. articles L. 6211-16, L. 6212-3, L. 6212-6, L. 6222-2, L. 6222-3, L. 6222-5 et L. 6223-4 du CSP.

Il est précisé que les besoins ont été calculés à partir de la densité de l'ensemble des sites de LBM pour 100 000 habitants.

Tableau 1. Définition des besoins en biologie médicale par département

Départements	91	92	75	77	93	94	95	78	Total / moyenne
Nombre de sites de LBM au 01/09/2022	91	123	203	80	98	112	80	108	895
Population municipale Insee 2020	1306118	1626213	2145906	1428636	1655422	1407972	1251804	1449723	12271794
Nombre de sites pour 100 000 habitants	7	7,6	9,5	5,6	5,9	8	6,4	7,4	7,2
Besoins de la population à l'échelon national*	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3
Besoins de la population + 25 %	9,1	9,1	9,1	9,1	9,1	9,1	9,1	9,1	9,1

* Les besoins de la population au niveau national correspondent au nombre de sites de LBM en France pour 100 000 habitants (source : SI BIO2 au 13/09/2022).

Il en ressort que le Directeur général de l'ARS a la faculté de s'opposer à l'ouverture d'un nouveau site de LBM dans la zone de Paris, conformément aux dispositions de l'article L. 6222-2 du CSP.

Les critères d'opposition, non cumulatifs, s'appliquent aux demandes d'ouverture d'un site pré et post-analytique dans la zone de Paris et sont définis comme suit :

- si le site à ouvrir est éloigné de plus de 30 minutes du site plateau technique, par trajet routier ;
- si le site à ouvrir se situe à proximité d'un site ouvert au public, cette distance étant évaluée à 2 kilomètres (30 minutes à pied) ;
- si le LBM demandeur ne réalise pas les examens réputés urgents tels que définis par la Haute Autorité de santé et les sociétés savantes (notamment SFBC, GFHT, SFM et SFH).

En revanche, le Directeur général de l'ARS ne s'oppose pas aux transferts de sites dans la zone de Paris (fermeture/ouverture de site) dans un cas de force majeure, comme celui de la résiliation du bail commercial des locaux par le bailleur.

~~Afin d'être pertinent et compte tenu de l'évolution régulière de l'offre, le bilan de l'offre en biologie sera renouvelé chaque année à partir des déclarations d'activité des laboratoires, ce qui permettra de le réajuster annuellement au regard des besoins de la population et de définir les zones sur et sous-dotées.~~

Modification en
cohérence avec la
réglementation

Objectifs qualitatifs en biologie médicale et recommandations

Afin de proposer des axes d'amélioration, s'agissant de l'adéquation entre l'offre et la demande, une analyse des données d'activités de l'année 2021, déclarées par les laboratoires de biologie médicale, et de l'implantation de leurs sites sur l'ensemble du territoire a pu être réalisée.

À cette fin, plusieurs recommandations sont exprimées ci-après.

Le renforcement de la médicalisation de la profession par le dialogue clinico-biologique et la pertinence des actes

La mise en œuvre du dialogue clinico-biologique doit permettre, le cas échéant, de supprimer les examens inutiles ou redondants ou obsolètes, ou d'ajouter s'il y a lieu des examens, garantissant ainsi une prescription pertinente appropriée au contexte clinique.

Une attention particulière doit être portée à la prise en charge du patient au vu de ses résultats d'examens interprétés et expliqués en tant que de besoin. On peut citer l'exemple du diagnostic biologique des infections aux VIH sans ordonnance étendu aux autres IST, ou encore une aide à l'orientation du patient vers un établissement de santé lorsque son état de santé le nécessite.

À cette fin, le biologiste médical doit être en mesure de recevoir les patients en toute confidentialité, notamment pour leur annoncer un diagnostic biologique et organiser avec eux la prise d'un premier rendez-vous auprès d'un médecin référent.

Les **locaux du site** du laboratoire doivent être **adaptés** à l'activité, notamment pré et post-analytique, ainsi qu'aux **missions de santé publique** dévolues au biologiste médical.

Sans préjudice de l'ensemble des missions devant être assurées par les biologistes médicaux, il est attendu qu'ils apportent leur concours aux **nouvelles missions de santé publique**, notamment les prélèvements cervi-

co-utérins par les pharmaciens biologistes en vue de réaliser la cytologie sur frottis par le médecin anatomo-cytopathologiste si la PCR HPV est positive (cf. loi Rist), la vaccination, la réalisation des antibiogrammes ciblés conformément aux recommandations de la HAS et le calcul du score de risque rénal pour améliorer la prise en charge des patients atteints de maladies rénales chroniques.

La préservation de la qualité et de la sécurité des soins

- **Les délais**

Le temps d'acheminement des prélèvements du site pré et post-analytique vers le site analytique doit être maîtrisé et ne pas compromettre **l'exigence du délai de rendu des résultats dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient.**

Aussi importe-t-il que le laboratoire s'organise de telle façon qu'il réponde aux demandes non programmées et urgentes d'examens de biologie médicale.

- **L'amplitude d'ouverture en dehors de la permanence des soins**

La prise en charge des examens urgents s'appuie sur les recommandations émises par la HAS et les sociétés savantes, notamment les recommandations de la SFBC de 2016 et 2018 sur la biologie d'urgence.

Afin de renforcer le maillage des sites de LBM équipés d'analyseurs, il est proposé, sur la base du volontariat et sur le fondement des missions de santé publique et de la participation des LBM à la permanence de l'offre de biologie médicale, **d'établir une cartographie des sites de LBM en mesure de réaliser les examens courants réputés urgents et ouverts jusqu'à 19 h à tout public.** Leur liste pourrait être communiquée à l'ensemble des prescripteurs ainsi qu'au public via le site internet de l'ARS.

- **La permanence des soins**

Les LBM participent aux missions de santé publique et à la permanence de l'offre de biologie médicale dans le cadre de la **permanence des soins** (PDS) sur leur zone d'implantation, en application de l'article L. 6212-3 du CSP.

Par conséquent, il appartient aux biologistes médicaux de réaliser, au sein de leur laboratoire, les examens courants réputés urgents tels que définis par l'arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents, ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens.

Par ailleurs, la norme NF EN ISO 15189:2022 rappelle, au point 7.2.6.1 f), que tout LBM doit disposer d'une procédure de réception des échantillons contenant des instructions sur les échantillons spécifiquement identifiés

comme urgents.

- **La biologie médicale délocalisée**

L'extension de la biologie médicale délocalisée¹¹¹ dans le secteur ambulatoire amène à encadrer son développement au regard de la pertinence des actes et d'une garantie de biologie médicale de qualité. À cet effet, les examens de biologie médicale délocalisée demeurent sous la supervision du biologiste médical qui conserve la responsabilité de la bonne exécution des examens et de la validation des résultats obtenus.

¹¹¹ La Loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 a modifié l'article L. 6211-183 du CSP relatif à la biologie délocalisée en permettant sa réalisation dans des lieux hors établissements de santé. La liste des examens concernés ainsi que les conditions à respecter pour la réalisation de ces examens seront précisées par arrêté, et il incombera aux ARS de fixer la liste des lieux répondant aux conditions définies.