



Conférence régionale  
de la santé et de l'autonomie

## Avis sur la modification des zones de biologie médicale du schéma régional de santé à destination du Préfet de région et de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie

**Textes réglementaires :** Au JO du 28 juillet 2016 a été publié le [décret n° 2016-1024 du 26 juillet 2016](#) relatif aux territoires de démocratie sanitaire, aux zones des schémas régionaux de santé (SRS) et aux Conseils territoriaux de santé (CTS). Les zones relatives aux activités de soins, équipements et matériels lourds (EML) et **laboratoires de biologie médicale (LBM)** sont arrêtées par le Directeur général de l'ARS (article L.1434-9 du Code de la santé publique) après avis du Préfet de région et de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA).

La délimitation des zones de biologie médicale prend en compte l'accessibilité géographique des patients aux sites des laboratoires de biologie médicale en vue des prélèvements biologiques, la communication des résultats des analyses dans des délais compatibles avec l'urgence ou les besoins et l'absence de risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale.

Les zones de biologie médicale en région Centre-Val de Loire ont été définies par l'arrêté n°2018-DSTRAT-0001 de l'ARS Centre-Val de Loire : **6 zones de biologie médicale correspondant aux 6 territoires de santé de la région Centre-Val de Loire.**

Une partition en **deux zones Est/Ouest regroupant d'une part les départements 36-37-41 et d'autre part les départements 18-28-45** serait équilibrée en termes d'activité de biologie médicale, de population et de superficie. Elle correspondrait de plus aux infrastructures de liaisons existantes.

La réforme de la biologie médicale et notamment l'obligation d'accréditation de l'ensemble des LBM prévue par l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 ratifiée et modifiée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 a entraîné **une restructuration** des LBM notamment privés.

Toutefois, les LBM restent soumis aux **règles de territorialité, leur interdisant notamment de s'installer sur plus de 3 zones limitrophes**, ce qui constitue un frein à un regroupement plus important.

L'échéance finale de l'accréditation fixée en 2020 demande aux LBM des efforts très importants pour atteindre le taux d'accréditation requis de 100% et le risque existe pour certains, restant à isopérimètre, de les voir cesser leur activité, au regard des investissements nécessaires. En conséquence, **le maintien du maillage territorial compatible avec les impératifs de la norme qualité implique de faciliter les rapprochements entre LBM et donc de repenser le zonage de biologie médicale.** Une partition en **deux zones Est/Ouest regroupant d'une part les départements 36-37-41 et d'autre part les départements 18-28-45** serait équilibrée en termes d'activité de biologie médicale, de population et de superficie. Elle a été faite par les biologistes et correspondrait de plus aux infrastructures de liaisons existantes.

**L'ARS donne un avis favorable pour les raisons suivantes :**

- 1) La modification du zonage favorisera l'accréditation donc le maintien des LBM en permettant le regroupement des plateaux techniques dans le contexte de 2020 dans lequel, en plus de l'accréditation, des efforts financiers conséquents sont demandés aux LBM par la CNAM. Le maillage territorial en sites pré et post analytiques sera maintenu, ce qui garantit l'accès aux usagers pour les prélèvements.
- 2) Il s'agit d'une demande consensuelle portée par l'URPS biologie, présentée en Comité Technique Régional de Biologie et validée le 08 octobre 2019 par les principaux acteurs, tant publics que privés.
- 3) Le risque de recours éventuel paraît faible au regard de l'accord trouvé entre professionnels. Par ailleurs, bien que le zonage établi pour chaque région en 2018 n'ait pas fait l'objet d'une synthèse au niveau national, la plupart des grandes régions ont conçu leur zonage de biologie médicale avec de grandes zones (i.e. Auvergne-Rhône-Alpes : 3 zones ; Nouvelle-Aquitaine : 4 zones ; Grand Est : 3 zones).

NB : les LBM publics des établissements publics de santé ne sont pas impactés par le zonage.

# Structuration des sites de Biologie médicale

