

Proposition de délimitation des zones des laboratoires de biologie médicale dans le ressort géographique de l'Agence de santé Océan Indien

## Soumise à consultation pour avis par application de l'article R1434-32 du Code de la Santé Publique

#### Référence:

- Code de la santé publique
- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé .
- Décret n° 2016-1024 du 26 juillet 2016 relatif aux territoires de démocratie sanitaire aux zones des schémas régionaux de santé et aux conseils territoriaux de santé,

La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 prévoit que le directeur de l'Agence Régionale de Santé délimite les zones des laboratoires de biologie médicale dans le cadre du futur projet régional de santé.

En application du décret n°2016-1024 du 26 juillet 2016 relatif aux territoires de démocratie sanitaire, aux zones des schémas régionaux de santé et aux conseils territoriaux de santé, l'Agence de Santé Océan Indien sollicite l'avis des préfets de La Réunion et de Mayotte, de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la CSA Réunion, et de la Commission Permanente de la CSA de Mayotte.

La proposition de délimitation est annexée à l'avis de consultation «délimitation des zones des laboratoires de biologie médicale dans le ressort géographique de l'Agence de santé Océan Indien.»

Ces zones proposées seront applicables à la date d'adoption du Projet Régional de Santé 2018-2027 aux actuels « territoires de santé».

### 1. CONTEXTE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

L'ordonnance du 13 janvier 2010 ratifiée par la loi n°2013-42 du 30 mai 2013 réforme la biologie médicale autour de trois grands principes :

- Instauration d'une accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale selon la norme européenne NF EN ISO 15189,
- Modification de la définition du laboratoire de biologie médicale, hospitalier ou libéral en imposant au laboratoire de biologie médicale de participer à l'offre de soins, et en permettant l'existence de laboratoires multisites sur un territoire de santé.
- Accroissement de l'efficience des dépenses par la réorganisation des laboratoires de biologie médicale et par une diminution sélective de prix portant sur les examens dont les analyses sont automatisées et l'interprétation standardisée.

Il est à noter que les laboratoires de biologie médicale des établissements publics de santé ne sont pas soumis à autorisation.

La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé met fin aux territoires de santé. Elle prévoit que l'Agence Régionale de Santé y substitue :

- d'une part des territoires de démocratie sanitaire,
- d'autre part des zones d'activité donnant lieu :
  - à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds,
  - à l'application des règles de de territorialité des laboratoires biologie médicale.

L'article L 1434-9 du code de la santé publique énonce en particulier que « l'ARS délimite les zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité définies » par les textes en vigueur.

L'article R1434-31 du Code de la Santé Publique précise :

« Les zones du schéma régional de santé définies pour l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité mentionnées au b du 2° de l'article L.1434-9 sont délimitées par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Elles peuvent être communes à plusieurs régions.

Cette délimitation 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 mentionnée à l'article L. 6222-3 du code de la santé publique.»

#### 2. CONTEXTE REGIONAL

A ce jour, les règles territoriales en vigueur applicables à la biologie médicale reposent sur 4 territoires de santé : trois territoires à la Réunion, un territoire à Mayotte.

Il faut distinguer la notion de laboratoires de biologie médicale de celle de site d'implantation de ces laboratoires puisqu'un même laboratoire peut être implanté sur un ou plusieurs sites respectant les règles d'implantation territoriale (article L. 6212-1 du code de la santé publique).

Les sites d'implantation correspondent pour la plupart à des locaux dans lesquels s'effectuent les prélèvements biologiques.

Les sites techniques permettant de réaliser l'analyse de l'échantillon, sont moins nombreux puisque chaque laboratoire cherche à mutualiser cette activité au sein de sa structure.

### Laboratoire de biologie médicale privée et public

	Réunion	Mayotte
Nombre de laboratoires	9	2
Nombre de sites	63	2

### **LA REUNION**

### Répartitions des sites de laboratoires privés et publics par commune

Communes	Nombre de sites	Population 2014	Nombre habitants /site
Les Avirons	1	11 315	11315
Bras-Panon	1	12 887	12887
Cilaos	0	5 295	
Entre-Deux	0	6 634	
L'Étang-Salé	1	14 103	14103
Petite-Île	1	12 035	12035

La Plaine-des-Palmistes	0	5 950	
Le Port	3	35 653	11884
La Possession	2	32 261	16131
Saint-André	3	55 900	18633
Saint-Benoît	3	37 738	12579
Saint-Denis	12	144 642	12054
Saint-Joseph	3	37 362	12454
Saint-Leu	2	33 575	16788
Saint-Louis	4	52 803	13201
Saint-Paul	9	104 634	11626
Saint-Pierre	8	81 583	10198
Saint-Philippe	0	5 101	
Sainte-Marie	2	33 042	16521
Sainte-Rose	0	6 722	
Sainte-Suzanne	2	22 406	11203
Salazie	0	7 132	
Le Tampon	6	76 796	12799
Les Trois-Bassins	0	7 198	

### Répartitions des sites par laboratoires privés et publics et par territoire

	Nord Est	Ouest	Sud
Nombre de laboratoires	5	5	5
Nombre de sites	24	15	24
Population 2014	326 419	213321	303027
Nombre habitants /site	13601	14221	12626

# Taux de recours et répartitions des examens par territoire (activité privée et publique)

	Nord Est	Ouest	Sud
Nombre examens	5 451 656	2 631 831	4 584 350
Nombre de laboratoires	5	5	5
Nombre de sites	24	15	24
Population 2014	326 419	213321	303027
Taux de recours	16 701	12 337	15 129

<sup>(</sup>Taux de recours = nombre d'examens /1 000 hab)

### **MAYOTTE**

	Mayotte
Nombre de laboratoires	2
Nombre de sites	2
Population *2012	212 645
Nombre habitants /site	106 323

Estimation 2012

-р 3/6 -

### 3. PROPOSITIONS DE DECOUPAGE TERRITORIAL POUR LA REUNION ET POUR MAYOTTE

### Critères de détermination des zones

Les critères retenus par l'Agence régionale de santé dans sa proposition de délimitation de nouvelles zones territoriales :

- La continuité de l'offre de biologie médicale,
- L'accessibilité géographique des patients aux sites des laboratoires de biologie médicale en vue de prélèvement,
- Le rendu des résultats d'analyse dans les délais compatibles avec l'urgence.

### La Réunion : 2 zones

A La Réunion, la situation actuelle offre une bonne continuité de l'offre avec des sites bien répartis sur les territoires de santé actuels. La prise en charge des prélèvements par les infirmiers complète cette offre. Néanmoins, il existe des « déserts » tels que Sainte Rose et Saint Philippe où il n'y a pas de sites de prélèvements.

L'Agence Régionale de Santé propose de créer deux zones pour la Réunion. Une zone Nord qui couvrirait les communes de Trois Bassins à Sainte Rose et une zone Sud qui s'étendrait de Saint Leu à Saint Philippe.

### Répartition des sites par laboratoires privés et publics et par zones

	Zone Nord	Zone Sud
Nombre de laboratoires	8	5
Nombre de sites	37 (58%)	26 (42%)
Population 2014	506 165 (60%)	336 602 (40%)
Nombre habitants /site	13680	12946

### Taux de recours et répartition des examens par zone

	Zone Nord	Zone Sud
Nombre de laboratoires	8	5
Nombre de sites	37 (58%)	26 (42%)
Population 2014	506 165 (60%)	336 602 (40%)
Nombre habitants /site	13 680	12 946
Nombre examens	7 822 248 (62%)	4 845 589 (38%)
Taux de recours	15 454	14 396

(Taux de recours = nombre d'examens /1 000 hab)

Cette proposition de découpage en deux zones présentent une répartition harmonieuse des sites de laboratoires et permettent de proposer une offre équilibrée.

Pour ces nouvelles zones, cette proposition est en cohérence avec la répartition des sites de laboratoires et celle de la population.

Les trois critères de zonage sont applicables :

- Continuité de l'offre assurée avec une bonne répartition des sites de laboratoires,
- Accessibilité géographique en vue de prélèvement avec prise en compte des secteurs non pourvus de sites,
- Compatibilité du rendu des résultats avec l'urgence puisque chaque zone possède sa permanence assurée par un laboratoire public et un laboratoire privé.

Ce zonage permet le rapprochement social de certains laboratoires permettant de poursuivre une politique de fusion absorption des laboratoires.

### ❖ Mayotte : 1 zone

L'Agence régionale propose de maintenir la configuration actuelle en termes de découpage à savoir la création d'une zone qui couvre le département de Mayotte.

Deux laboratoires de biologie médicale sont présents. L'un est privé, l'autre est public. Chaque laboratoire n'est implanté que sur un seul site. Les deux sites sont situés à Mamoudzou.

L'offre de biologie libérale à Mayotte peine à se développer. Les obstacles à ce développement sont en partie identifiés : l'absence de CMUc, le nombre de prescripteurs libéraux en constante diminution depuis plusieurs années, le recours systématique de nombreux assurés sociaux aux prestations du CHM et des dispensaires (absence de ticket modérateur).

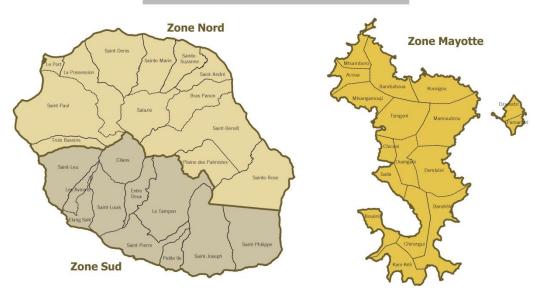
### Taux de recours pour la zone

	Zone Mayotte
Nombre de laboratoires	2
Nombre de sites	2
Estimation 2012	212 645
Nombre examens	1 792 714
Taux de recours	8 431

(Taux de recours = nombre d'examens /1 000 hab)

En comparaison avec la Réunion dont le taux de recours pour l'activité privée et publique est de 15031 pour l'ensemble des zones, le recours à la biologie médicale est environ deux fois plus faibles (8431) montrant que la population a un accès moins facilitée à la biologie médicale.

### ZONE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE



### 4. CONCLUSION

Dans sa proposition, l'ARS a veillé à créer les conditions permettant de maitriser le risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale en respectant notamment sur une même zone, pour chaque laboratoire, une proportion de l'offre de biologie médicale qui ne soit pas supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

La définition de ces zones s'est appuyée sur la continuité de l'offre, l'accessibilité géographique en vue de prélèvements et le rendu des résultats, compatible avec l'urgence.

Les zones des <Laboratoire de Biologie Médicale> proposées sont au nombre de 3 :

- Une zone Mayotte,
- Une zone Nord Réunion allant de Trois Bassins à Sainte-Rose,
- Une zone Sud Réunion allant de Saint-leu à Saint-Philippe.

Le zonage proposé à La Réunion permet le rapprochement social de certains laboratoires permettant de poursuivre une politique de fusion-absorption des laboratoires