



VOLETS MÉDICAUX

- TOME 2-

XXI. BIOLOGIE MEDICALE	3
1. ENJEUX ET CONTEXTE DE CE VOLET TRANSVERSAL DU SROS	3
1.1. Enjeux	3
1.2. Contexte législatif et réglementaire	4
2. LA DECLINAISON REGIONALE DE L'ORIENTATION STRATEGIQUE NATIONALE : ACCOMPAGNER LA MISE EN ŒUVRE DE LA REFORME, QUI POURSUIT NOTAMMENT DES OBJECTIFS D'EFFICIENCE ET DE QUALITE DES PRATIQUES	5
Objectif opérationnel 1 : Fixer dans le SROS des règles d'implantation territoriale pour les LBM publics et privés, afin d'assurer l'accès de la population à la biologie médicale	5
Objectif opérationnel 2 : Être accrédité en 2016	21
Objectif opérationnel 3 : Faire évoluer l'organisation territoriale de l'offre de biologie médicale des établissements de santé, publics et privés, afin de répondre aux exigences de qualité, d'accessibilité et d'efficience fixées par la réforme de la biologie médicale	25
Objectif opérationnel 4 : Suivre et adapter la démographie des biologistes médicaux et des techniciens de laboratoire en tenant compte de l'évolution de l'organisation de la biologie dans le Nord – Pas de Calais, du fait notamment de l'accréditation et de la réorganisation territoriale, qui aura des implications fortes sur les métiers de la biologie médicale	26
Objectif opérationnel 5 : Contribuer à la continuité et à la permanence des soins afin de garantir la réponse à l'urgence	30
XXII. EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE OU IDENTIFICATION D'UNE PERSONNE PAR EMPREINTES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES	34
1. INTRODUCTION	34
2. DEFINITION	34
2.1. Le champ de la génétique humaine	34
2.2. La génétique constitutionnelle postnatale	35
3. ETAT DES LIEUX	38
3.1 Les activités cliniques	38
3.2 Les activités de biologie	43
3.3 Les professionnels en Génétique	47
4. ORIENTATIONS	50
4.1 Les orientations nationales	50
4.2 Les orientations régionales	51
Orientation 1 : Améliorer l'accès aux soins	51
Orientation 2 : Améliorer l'efficience et la qualité	52
5. DECLINAISON DES OQOS EN IMPLANTATIONS	53
	1

ANNEXE 1 : Activité comparative des 8 Centres de référence Labellisés pour les Anomalies du Développement (CLAD) reconnus en France (données issues de la fédération des CLAD)	54
ANNEXE 2 : Données d'activité en oncogénétique développée par le CHRU et le COL en 2011	56
ANNEXE 3 : Nombre de consultations effectuées en janvier/février 2013 dans la région Nord Pas de Calais	56
ANNEXE 4 : Volume d'activité biologique réalisé en 2012 par les laboratoires	58
GROUPES DE TRAVAIL	59
21. BIOLOGIE MEDICALE	59
22. EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE OU IDENTIFICATION D'UNE PERSONNE PAR EMPREINTES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES	60

1. ENJEUX ET CONTEXTE DE CE VOLET TRANSVERSAL DU SROS

1.1. Enjeux

La biologie médicale est une activité clé de la prise en charge des patients, elle contribue à poser 60 à 70% des diagnostics. A fin 2011, elle représente également une part non négligeable des dépenses de l'assurance maladie dans le Nord – Pas de Calais¹ :

- 198 millions d'euros en ville (LBM privés) et 172 millions d'euros à l'hôpital (LBM publics et ESPIC) ;
- soit 4,4 % des dépenses de l'ONDAM ambulatoire (en évolution de 1,0% par rapport à 2010 et contribuant de 0,05% à l'évolution des soins de ville) et 4,1% des dépenses de l'ONDAM hospitalier de la région Nord – Pas de Calais.

Elle est à la fois une activité clinique et technique, le biologiste médical étant responsable de la production analytique des examens. Il délivre également du conseil aux praticiens.

C'est aussi une activité réglementée car répondant encore transitoirement à un régime d'autorisation qui évolue vers un régime d'accréditation COFRAC et déclaratif avec une réglementation sur le capital, la sous-traitance et la responsabilité médicale.

La biologie médicale est enfin en pleine évolution du fait d'une part, de la réforme de la biologie médicale introduite par ordonnance en 2010, dont l'objectif rappelé par le ministre chargé de la santé est « de permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à son juste prix dans un cadre européen »² et d'autre part, de la pression financière subie par le secteur et la nécessité d'accéder à toujours plus de technique.

Les réformes et restructurations induites par l'ordonnance de 2010 doivent être accompagnées. Elles concourent à deux grands objectifs :

a) Garantir l'efficacité et la qualité des pratiques :

Ce premier objectif doit passer par :

- L'encouragement au regroupement des laboratoires, en veillant à l'équilibre de la répartition de l'offre de biologie médicale (OBM) (prise en compte des urgences dans un délai compatible et accès aisé de la population) ;
- La mise en place de l'accréditation complète de tous les LBM privés et publics au plus tard le 01 novembre 2016 avec la preuve d'entrée dans celle-ci dès le 01 novembre 2013 (ces dates sont susceptibles d'évolution).

b) Garantir un égal accès aux examens de biologie médicale :

Ce second objectif passe par une régulation de l'OBM garantissant un pluralisme des offreurs ;

¹ Source : Note de conjoncture ONDAM / Suivi des dépenses 2011 (Assurance Maladie Nord – Pas de Calais – Juin 2012)

² Site internet du ministère du travail, de l'emploi et de la santé, dossier sur la biologie médicale

1.2. Contexte législatif et réglementaire

L'article 69 de la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoire, dite loi HPST, du 21 juillet 2009 a permis de réformer, par voie d'ordonnance, les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale.

Cette réforme de la biologie a été adoptée le 13 janvier 2010 par l'ordonnance n° 2010-49 ; 35 ans après la dernière réforme³ générale de la biologie et 20 ans après l'instauration des Sociétés d'Exercice Libéral.

Cette réforme est l'aboutissement d'études réalisées depuis le milieu des années 2000. L'élaboration de deux rapports a permis la construction de cette réforme. Tout d'abord le rapport⁴ de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) en 2006, ce dernier pose les bases de la nécessité de réformer la biologie, en constatant que, malgré un niveau global de qualité des examens satisfaisant, il restait des insuffisances incompatibles avec les besoins en matière de santé publique. Puis en novembre 2008, est remis à la ministre, le rapport⁵ dit « Ballereau ». Ce rapport a été établi dans l'optique d'une refonte complète de l'organisation de la biologie médicale, en renforçant le caractère médical de cette discipline et en positionnant ainsi la biologie comme une activité de santé et non de service.

Cette réforme entreprend quatre grandes modifications ;

- Reconnaissance de la médicalisation de cette discipline : le biologiste devient biologiste médical ;
- Preuve de la qualité par l'accréditation ;
- Réglementation identique ville- hôpital ;
- Réorganisation territoriale de l'offre de biologie médicale.

Le premier SROS de biologie va donc être élaboré sur la base des dispositions de l'ordonnance du 13 janvier 2010. Ce volet de biologie médicale concerne aussi bien l'offre hospitalière que l'offre ambulatoire et fait partie intégrante du SROS-PRS.

Les règles relatives à la répartition territoriale prévues aux articles L.6222-2 et L.6222-3 du Code de la Santé Publique (CSP) sont applicables.

Il s'agit en particulier d'apprécier si l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) ou d'un site d'un LBM 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 (art. L.6222-2 du CSP) tels qu'ils sont définis par le SROS.

Dans ce cas, le directeur régional de l'Agence Régionale de Santé (ARS) peut s'opposer à l'ouverture.

De même, en cas d'acquisition ou de fusion de LBM, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion ne doit pas dépasser le seuil de 25% du total des examens de biologie médicale réalisés (art. L.6222-3 du CSP). Dans ce cas, le directeur général de l'ARS 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 ou de fusion.

³ Loi n°75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et aux directeurs et directeurs adjoints

⁴ « La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives », Rapport IGAS 2006-45, avril 2006

⁵ « Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale », Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie Associative – 23 septembre 2008

Parallèlement, il est prévu que les sites du LBM doivent être localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le SROS et motivée par une insuffisance de l'offre d'examens de biologie médicale (art. L.6222-5 du CSP).

De plus, l'acquisition par une personne physique ou morale de parts sociales de sociétés exploitant un LBM n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33% du total des examens de biologie médicale réalisés (art. L. 6223-4 du CSP).

Afin de pouvoir connaître l'activité de chaque laboratoire, le décret n°2011-1268 du 10 octobre 2011 fixant les règles permettant d'apprécier l'activité d'un LBM et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre LBM stipule qu'avant le 1^{er} février de chaque année, chaque LBM doit déclarer auprès de l'ARS dans le ressort de laquelle il est établi, le nombre total des examens de biologie médicale qu'il a réalisés pendant l'année civile écoulée.

Ce décret mentionne également que les besoins de la population définis à l'article L.6222-2 du CSP sont calculés en nombre total d'examens de biologie médicale dont le prélèvement a été réalisé sur le même territoire de santé infrarégional. Ces besoins figurent dans le SROS.

En outre, le présent décret n'autorise les laboratoires à transmettre pour analyse et interprétation qu'au maximum 15% des examens de biologie médicale qu'ils réalisent en totalité ou en partie.

Mise en garde quant aux données déclaratives d'activité utilisées pour l'élaboration ce document :

Bien qu'il ait été clairement précisé lors du recueil d'activité auprès des biologistes de la région de comptabiliser les examens de biologie médicale selon la codification existante dans la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM), les données figurant dans ce document peuvent ne pas correspondre tout à fait qualitativement et quantitativement au nombre d'examens tels que définis par le décret du 10 octobre 2011 (c'est-à-dire code unitaire ou forfaitaire de la NABM comptant pour un seul examen), en raison notamment pour certains laboratoires publics et privés de l'impossibilité de recueillir informatiquement les données correspondant à ces codes NABM. Ceci explique que certains laboratoires n'aient transmis que des activités en nombre de B. Afin d'être le plus descriptif possible, il a été décidé d'extrapoler les résultats en croisant l'activité déclarée en nombre d'examens avec l'activité déclarée en nombre de B (exhaustivité de 88 et 99% respectivement).

A terme et rapidement, il est indispensable que les logiciels et moyens de recueil d'activité mis en œuvre au sein des laboratoires de biologie médicale de la région permettent de se conformer à la NABM pour disposer de résultats plus homogènes.

2. LA DECLINAISON REGIONALE DE L'ORIENTATION STRATEGIQUE NATIONALE : ACCOMPAGNER LA MISE EN ŒUVRE DE LA REFORME, QUI POURSUIT NOTAMMENT DES OBJECTIFS D'EFFICACITE ET DE QUALITE DES PRATIQUES

Objectif opérationnel 1 : Fixer dans le SROS des règles d'implantation territoriale pour les LBM publics et privés, afin d'assurer l'accès de la population à la biologie médicale

Action 1 : Elaborer une cartographie de l'existant en termes d'offre de biologie médicale

Action 1.1 : Elaborer une cartographie territoriale des implantations de LBM ou de sites de LBM ouverts au public

Tableau n°1 : Synthèse territoriale des implantations de LBM à fin 2011

STATUT	CONSTATS 2011	NORD – PAS DE CALAIS	ARTOIS – DOUAISIS	HAINAUT – CAMBRESIS	LITTORAL	METROPOLE FLANDRE INTERIEURE
Tous	Nombre total de sites de LBM	214	46	40	49	79
	Nombre total de LBM :	85*	27	15	19	29
	Dont nombre de LBM > 25% de l'OBM	1	0	0	0	1
	Dont nombre de personnes morales ou physiques détentrices de parts sociales > 33% de l'OBM d'un territoire**	1	0	1	0	0
	Dont nombre de LBM monosites qui transmettent > 15% de leurs examens prélevés à un autre LBM***	6	0	2	1	3
	Dont nombre de LBM monosites non accrédités qui transmettent > 2/3 de leurs examens prélevés (en nombre de B) à un autre LBM	0	0	0	0	0
	Dont nombre de LBM multisites implantés sur plus de 3 territoires limitrophes	0	0	0	0	0

STATUT	CONSTATS 2011	NORD – PAS DE CALAIS	ARTOIS – DOUAISIS	HAINAUT – CAMBRESIS	LITTORAL	METROPOLE FLANDRE INTERIEURE
Privé « Ville »	Nombre total de sites de LBM :	183	38	34	42	69
	Nombre total de LBM :	55*	19	9	12	20
	Dont nombre de LBM > 25% de l'OBM	0	0	0	0	0
	Dont nombre de personnes morales ou physiques détentrices de parts sociales > 33% de l'OBM**	1	0	1	0	0
	Dont nombre de LBM monosites qui transmettent > 15% de leurs examens prélevés à un autre LBM***	6	0	2	1	3
Privé ESPIC	Nombre total de sites de LBM :	9	3	1	2	3
	Nombre total de LBM :	8	3	1	2	2
	Dont nombre de LBM > 25% de l'OBM	0	0	0	0	0
Publics	Nombre total de LBM et de sites :	22****	5	5	5	7
	Dont nombre de LBM > 25% de l'OBM	1	0	0	0	1

* L'écart minoré de 5 pour la région Nord – Pas de Calais quand on fait la somme des 4 territoires est dû aux LBM suivants qui ont des sites implantés dans d'autres territoires limitrophes que celui de son siège principal : BIOLILLE (Artois-Douaisis et Hainaut-Cambrésis), BIOTOP (Artois-Douaisis), QUALI-BIO (Artois-Douaisis) et INSTITUT DE BIOLOGIE CLINIQUE (Métropole-Flandre Intérieure)

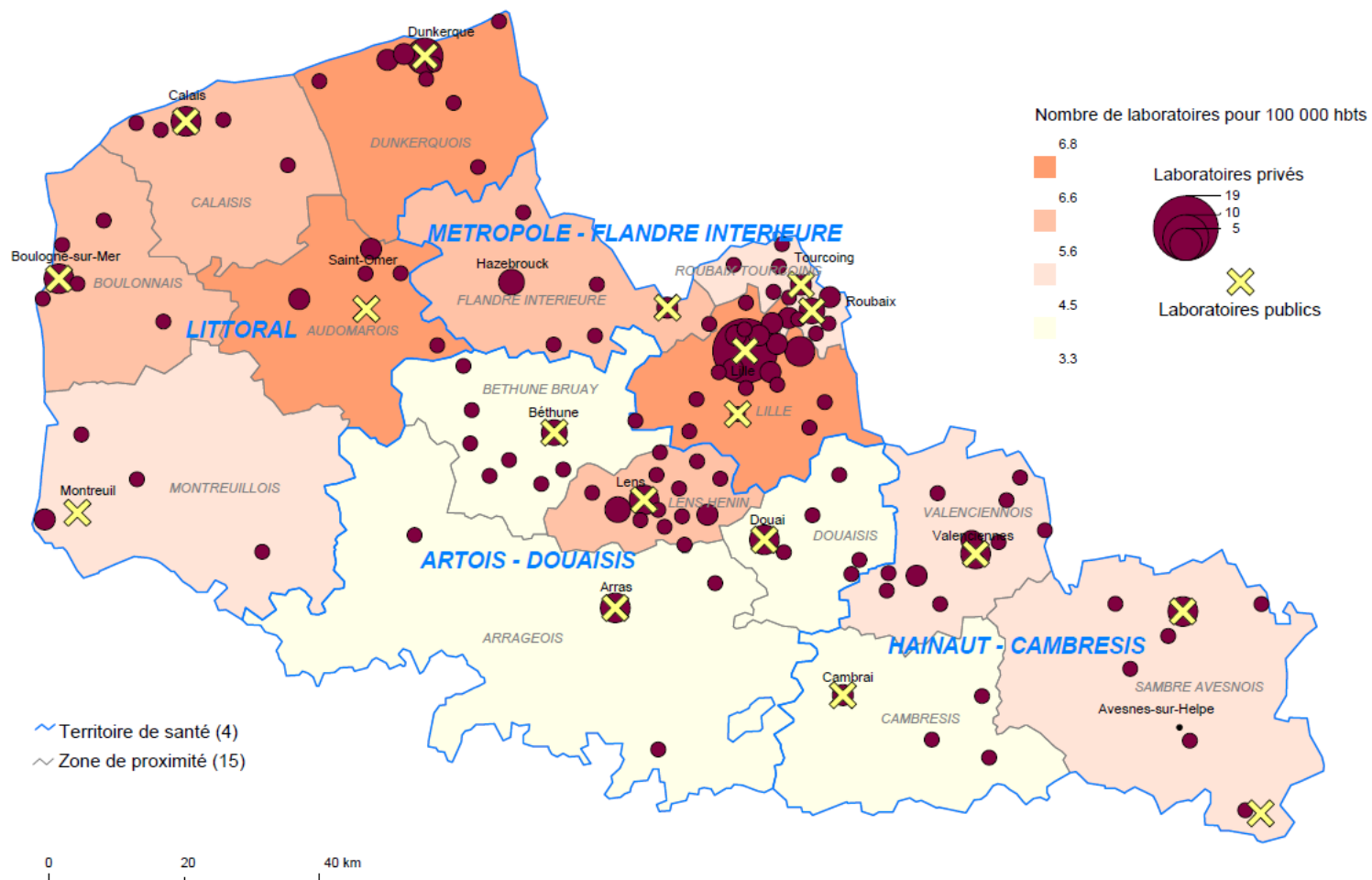
** La SELAS extérieure à la région qui serait concernée détiendrait 33,6% de l'OBM du Hainaut-Cambrésis (en nombre d'examens extrapolés) par l'intermédiaire de ses actions dans le capital de 3 LBM de ce territoire

*** dont 3 LBM d'après leur déclaration d'activité 2011 en nombre de B car n'ont pas répondu en nombre total d'examens

**** dont 4 sites de l'EFS Nord de France (Lille, Loos, Valenciennes et Lens)

Carte n°1 : Cartographie de l'offre de biologie médicale par zone de proximité et pour 100 000 habitants à fin 2010

Laboratoires de biologie et d'analyses médicales en 2010



Source : ARS Nord-Pas-de-Calais - DSEE - INSEE RP 2007 / DOS - données au 01/09/11

Tableau n°2 : Offre de biologie médicale par département, territoire de santé, zone de proximité et pour 100 000 habitants à fin 2011

REGION	Population ⁶	Nombre de sites	Nombre de sites pour 100 000 habitants (1)
NORD	4 023 853	214	5,3
NORD	2 564 448	145	5,7
PAS DE CALAIS	1 459 405	69	4,7
ARTOIS-DOUAISIS	1 153 655	46	4,0
ARRAGEOIS	244 713	8	3,3
BETHUNE-BRUAY	292 089	11	3,8
DOUAISIS	247 517	9	3,6
LENS-HENIN	369 336	18	4,9
HAINAUT-CAMBRESIS	742 237	40	5,4
CAMBRESIS	159 459	6	3,8
SAMBRE-AVESNOIS	234 051	14	6,0
VALENCIENNOIS	348 727	20	5,7
LITTORAL	808 370	49	6,1
AUDOMAROIS	118 209	7	5,9
BOULONNAIS	162 681	11	6,8
CALAISIS	159 799	9	5,6
DUNKERQUOIS	255 103	17	6,7
MONTREUILLOIS	112 578	5	4,4
METROPOLE-FLANDRE INTERIEURE	1 319 591	79	6,0
FLANDRE INTERIEURE	179 340	11	6,1
LILLE	718 637	49	6,8
ROUBAIX-TOURCOING	421 614	19	4,5

(1) Nombre de sites pour 100 000 habitants : Entre 3,3 et 4,4 entre 4,5 et 5,5 Entre 5,6 et 6,5 Entre 6,6 et 6,8

L'offre de biologie médicale a un peu évolué entre 2010 et 2011 car pour 6 des 15 zones de proximité, on ne retrouve pas exactement les mêmes densités de sites pour 100 000 habitants. Suite aux restructurations des LBM privés intervenues en 2011, les zones de proximité de l'Audomarois, de Lens-Hénin et du Montreuillois sont un peu moins pourvues en sites. La situation est inversée pour les zones de proximité du Boulonnais, du Sambre-Avesnois et du Valenciennois.

La densité régionale de l'offre dans le Nord – Pas de Calais est de 5,3 sites pour 100 000 habitants (soit 1 site pour 18 800 habitants). Elle est nettement inférieure à la densité nationale⁷ (6,2 sites pour 100 000 habitants soit 1 site pour 16 200 habitants), à la densité régionale d'Ile de France⁸ (1 site pour 13 500 habitants soit 7,4 sites pour 100 000 habitants) et à la densité régionale de Bourgogne⁹ (6,4 sites pour 100 000 habitants soit 1 site pour

⁶ Source : ARS Nord – Pas de Calais – DSEE – INSEE RP 2008 mise à jour en décembre 2011 / DOS – Données au 08/06/2012

⁷ Observatoire Régional de la Santé 2012 : La santé observée dans les pays de la Loire au 31/12/2008

⁸ PRS d'Ile de France 2012 – 2016 : Schéma d'Organisation des Soins – Volet Biologie Médicale

⁹ PRS de Bourgogne 2012 – 2016 : Cahier 4 / Schéma Régional d'Organisation des Soins en biologie

15 625 habitants). Par contre, elle est supérieure à la densité régionale des Pays de Loire⁷ (4,8 sites pour 100 000 habitants soit 1 site pour 21 000 habitants).

Action 1.2 : Corréler l'implantation des sites des laboratoires de biologie médicale avec les zones prioritaires de 1er recours

Un des quatre leviers d'actions identifiés pour mettre en œuvre le SROS est de favoriser un recours précoce aux soins. Des zones prioritaires de premier recours ont ainsi été définies par l'Agence Régionale de Santé¹⁰ en fonction des besoins en médecins généralistes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes sur le territoire régional en vue notamment de développer les fonctions de prise en charge précoce des soins de 1er recours.

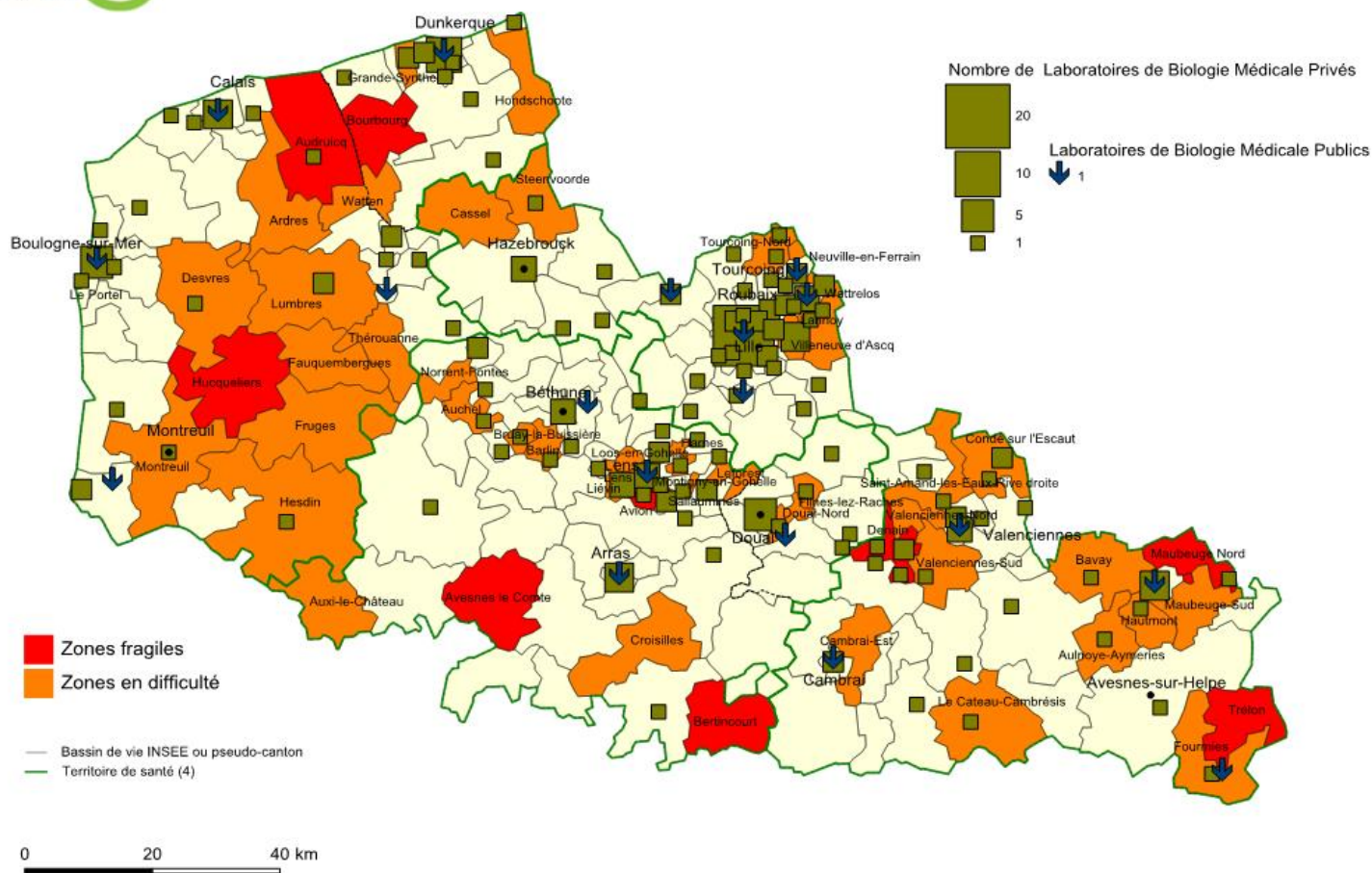
La corrélation entre l'implantation des sites des laboratoires de biologie médicale et ces zones prioritaires permet d'affiner la photographie de l'accès aux soins de 1^{er} recours, et de la confronter aux exigences d'implantation des laboratoires au plus près des besoins des patients et de restitution des résultats de biologie médicale dans un délai compatible avec « l'état de l'art ».

¹⁰ Schéma régional d'Organisation des Soins 2012-2016 arrêté le 31 décembre 2011 : action 1 de l'objectif opérationnel 1 du 1^{er} axe stratégique pages 18 et 19

Carte n°2 : Implantation des laboratoires de biologie médicale par rapport aux zones prioritaires de premier recours à fin 2011



Implantation des Laboratoires de Biologie Médicale en région Nord - Pas-de-Calais



Source : ARS Nord-Pas-de-Calais - DSEE/Etudes - DOS/Groupe de travail SROS Biologie - 30/04/2012

On observe une forte implantation des laboratoires de biologie médicale dans la Métropole Lilloise, le long des côtes du Littoral (Boulogne, Calais et Dunkerque) ainsi que dans le bassin minier (zone de proximité de Lens-Hénin). Les zones prioritaires de premier recours du Valenciennois, du Maubeugeois et du Cambrésis semblent bien couvertes également. **Par contre, on observe une faible implantation des laboratoires de biologie médicale dans les zones prioritaires de premier recours de l'Arrageois, de l'Audomarois, du Calaisis, du Montreuillois et de la Thiérache.**

Ce premier constat en matière d'offre de biologie médicale devra être affiné en prenant en compte l'activité des infirmiers libéraux en matière de prélèvements sanguins.

Action 2 : Estimer les besoins de la population pour chaque territoire de santé et mettre en évidence, par zone de proximité, les besoins éventuels en implantation de LBM à l'horizon 2016

Pour mémoire, l'article 5 du décret du 10 octobre 2011¹¹ dispose que les besoins de la population sont calculés en nombre total d'examens de biologie médicale dont le prélèvement a été réalisé sur le même territoire de santé infrarégional. Ce faisant, il n'a pas été tenu compte ici des taux de fuite et du type d'analyse réalisée. Les critères estimés comme pertinents notamment les évolutions démographiques, la morbidité, le vieillissement de la population, etc...doivent également être pris en compte. Ces besoins qui correspondent à de l'activité de biologie médicale prélevée s'apparentent donc à de la « consommation » de biologie (par extrapolation et en faisant abstraction des réserves décrites ci-dessus). **Ainsi, les données présentées sont-elles à interpréter avec précaution et traduisent plus l'équilibre de la « production » de chacun des territoires que la satisfaction d'un besoin. Les besoins et leur couverture par l'offre sont d'un abord complexe et donc sujet à caution.**

¹¹ 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*

Action 2.1 : Estimer les besoins de la population, définis en nombre total d'examens prélevés, pour chaque territoire de santé et zone de proximité

Tableau n°3 : Activité de biologie médicale prélevée par territoire de santé

ACTIVITE	DECLARATIONS D'ACTIVITE 2011	NORD – PAS DE CALAIS	ARTOIS – DOUAISIS	HAINAUT – CAMBRESIS	LITTORAL	METROPOLE FLANDRE INTERIEURE
Biologie Médicale	En nbre total d'examens prélevés (1) <i>En pourcentage (%)</i>	68 499 111 <i>100</i>	15 688 100 <i>22,9</i>	12 858 761 <i>18,8</i>	11 517 718 <i>16,8</i>	28 434 532 <i>41,5</i>
	En nbre total de B prélevés (2) <i>En pourcentage (%)</i>	1 793 970 212 <i>100</i>	415 539 116 <i>23,2</i>	348 810 817 <i>19,4</i>	301 271 797 <i>16,8</i>	728 348 482 <i>40,6</i>
	En nbre total d'examens extrapolés (3) <i>En pourcentage (%)</i>	74 639 482 100	17 772 420 23,8	13 159 743 17,6	12 710 254 17,1	30 997 065 41,5

(1) A partir de 88% (188/214) des sites de la région

(2) A partir de 99% (212/214) des sites de la région

(3) Nombre total d'examens prélevés déclarés par les LBM à l'ARS (1) multiplié par un facteur correctif issu de la comparaison des activités prélevées en nombre de B versus les activités prélevées en nombre d'examens par site au sein d'un même territoire ☞ ces facteurs correctifs sont respectivement de :

≈ 1,1329 pour l'Artois – Douaisis

≈ 1,0234 pour le Hainaut – Cambrésis

≈ 1,1035 pour le Littoral

≈ 1,0901 pour la Métropole – Flandre Intérieure

Tableau n°4 : Activité de biologie médicale prélevée par zone de proximité et par statut de LBM

	Nombre total de B prélevés				Nombre total d'examens extrapolés			
	Public	ESPIC	Privé « ville »	Total	Public	ESPIC	Privé « ville »	Total (1)
ARTOIS - DOUAISIS	145 265 280 (35,0%)	43 739 234 (10,5%)	226 534 602 (54,5%)	415 539 116	6 140 948 (34,6%)	1 769 555 (10,0%)	9 861 917 (55,5%)	17 772 420
ARRAGEOIS	31 163 184	--	48 380 356	79 543 540	1 429 465 (38,6%)	--	2 270 565 (61,4%)	3 700 030
BETHUNE-BRUAY	31 627 323	13 098 134	53 941 711	98 667 168	1 351 155 (34,2%)	524 857 (13,3%)	2 077 695 (52,6%)	3 953 707
DOUAISIS	35 845 486	--	42 244 747	78 090 233	1 915 162 (52,5%)	--	1 734 974 (47,5%)	3 650 136
LENS-HENIN	46 629 287	30 641 100	81 967 788	159 238 175	1 445 166 (22,3%)	1 244 698 (19,2%)	3 778 683 (58,4%)	6 468 547
HAINAUT - CAMBRESIS	109 600 770 (31,4%)	8 034 799 (2,3%)	231 175 248 (66,3%)	348 810 817	4 706 655 (35,8%)	300 982 (2,3%)	8 152 106 (61,9%)	13 159 743
CAMBRESIS	18 030 452	--	55 257 150	73 287 602	602 442 (26,6%)	--	1 663 052 (73,4%)	2 265 494
SAMBRE-AVESNOIS	26 552 088	--	74 812 319	101 364 407	1 116 714 (25,6%)	--	3 253 584 (74,4%)	4 370 298
VALENCIENNOIS	65 018 230	8 034 799	101 105 779	174 158 808	2 987 499 (45,8%)	300 982 (4,6%)	3 235 470 (49,6%)	6 523 951
LITTORAL	110 383 224 (36,6%)	16 270 319 (5,4%)	174 618 254 (58,0%)	301 271 797	4 836 512 (38,1%)	627 426 (4,9%)	7 246 316 (57,0%)	12 710 254
AUDOMAROIS	18 071 498	--	28 397 800	46 469 298	794 354 (42,3%)	--	1 082 414 (57,7%)	1 876 768
BOULONNAIS	29 055 075	--	34 969 197	64 024 272	1 597 116 (52,8%)	--	1 428 453 (47,2%)	3 025 569
CALAISIS	20 113 901	--	30 631 189	50 745 090	770 245 (39,6%)	--	1 172 995 (60,4%)	1 943 240
DUNKERQUOIS	26 000 200	5 124 867	57 044 316	88 169 383	875 100 (23,2%)	193 834 (5,1%)	2 695 248 (71,6%)	3 764 182
MONTREUILLOIS	17 142 550	11 145 452	23 575 752	51 863 754	799 697 (38,1%)	433 592 (20,6%)	867 206 (41,3%)	2 100 495
METROPOLE – FLANDRE INTERIEURE	358 993 046 (49,3%)	42 021 172 (5,8%)	327 334 264 (44,9%)	728 348 482	13 145 810 (42,4%)	2 252 620 (7,3%)	15 598 635 (50,3%)	30 997 065
FLANDRE INTERIEURE	23 608 065	--	44 856 509	68 464 574	1 056 871 (21,3%)	--	3 907 431 (78,7%)	4 964 302
LILLE	256 850 346	42 021 172	187 709 035	486 580 553	8 885 793 (44,5%)	2 252 620 (11,3%)	8 848 455 (44,3%)	19 986 868
ROUBAIX-TOURCOING	78 534 635	--	94 768 720	173 303 355	3 203 146 (53,0%)	--	2 842 749 (47,0%)	6 045 895
NORD – PAS DE CALAIS	724 242 320 (40,4%)	110 065 524 (6,1%)	959 662 368 (53,5%)	1 793 970 212	28 829 925 (38,6%)	4 950 583 (6,6%)	40 858 973 (54,7%)	74 639 482

(1) Nombre total d'examens prélevés déclarés par les LBM multiplié par un facteur correctif issu de la comparaison des activités prélevées en nombre de B versus les activités prélevées en nombre d'examens par site au sein d'une même zone de proximité ces facteurs correctifs sont respectivement de :

- ✗ Pour l'Artois – Douaisis : 1,0000 pour l'Arrageois ; 1,1531 pour Béthune-Bruay ; 1,0944 pour le Douaisis et 1,2383 pour Lens-Hénin
- ✗ Pour le Hainaut – Cambrésis : 1,0000 pour le Cambrésis ; 1,0000 pour le Sambre-Avesnois et 1,0484 pour le Valenciennois
- ✗ Pour le Littoral : 1,2903 pour l'Audomarois ; 1,0000 pour le Boulonnais ; 1,6566 pour le Calais ; 1,0000 pour le Dunkerquois et 1,0000 pour le Montreuillois
- ✗ Pour la Métropole – Flandre Intérieure : 1,0000 pour la Flandre Intérieure ; 1,1282 pour Lille et 1,0507 pour Roubaix-Tourcoing

Dans le Nord – Pas de Calais, la clé de répartition de l'offre de biologie médicale est de 40% environ pour les établissements publics, de 6% environ pour les ESPIC et de 54% environ pour les LBM privés « ville »

Action 2.2 : Mettre en évidence les besoins éventuels en implantation de nouveaux sites ouverts au public par territoire de santé et par zone de proximité

Dans un premier temps, nous avons ciblé plus particulièrement 2 indicateurs :

- (1) Nombre d'examens extrapolés par habitant
- (2) Nombre de B prélevés par habitant

Tableau n°5 : Activité de biologie médicale prélevée rapportée au nombre d'habitants par territoire de santé et zone de proximité

REGION	% Population ¹²	% d'activité prélevée ¹³	Nombre d'examens extrapolés par habitant ¹⁴ (1)	Nombre de B prélevés par habitant ¹⁵ (2)
	100	100	18,6 ± 2,3	445,8 ± 45
ARTOIS-DOUAISIS	28,7	23,8	15,5	360,2
ARRAGEOIS	6,1	4,9	15,1	325,0
BETHUNE-BRUAY	7,3	5,3	13,5	337,8
DOUAISIS	6,2	4,9	14,7	315,5
LENS-HENIN	9,2	8,6	17,5	431,1
HAINAUT-CAMBRESIS	18,4	17,6	17,7	469,9
CAMBRESIS	4,0	3,0	14,2	459,6
SAMBRE-AVESNOIS	5,8	5,8	18,7	433,1
VALENCIENNOIS	8,7	8,7	18,7	499,4
LITTORAL	20,1	17,1	15,9	372,7
AUDOMAROIS	2,9	2,5	15,9	393,1
BOULONNAIS	4,0	4,0	18,6	393,6
CALAISIS	4,0	2,6	12,2	317,6
DUNKERQUOIS	6,3	5,0	14,8	345,6
MONTEUILLOIS	2,8	2,8	18,7	460,7
METROPOLE-FLANDRE INTERIEURE	32,8	41,5	23,6	552,0
FLANDRE INTERIEURE	4,5	6,6	27,7	381,8
LILLE	17,9	26,7	27,8	677,1
ROUBAIX-TOURCOING	10,5	8,1	14,3	411,0

(1) Valeur < 16,3

16,3 < Valeur < 20,9

Valeur > 20,9

(2) Valeur < 400

400 < Valeur < 490

Valeur > 490

Nous avons adopté un code couleur :

- **Jaune foncé** si la valeur est comprise dans l'intervalle de confiance à 95% (IC 95%) de la moyenne régionale
- **Jaune clair** si la valeur est inférieure à la borne basse de l'IC 95% de la moyenne régionale
- **Orange** si la valeur est supérieure à la borne haute de l'IC 95% de la moyenne régionale

¹² Calcul obtenu en divisant le nombre d'habitants du tableau n°2 par le nombre total d'habitants du Nord – Pas de Calais en 2008 (données ARS consolidées à décembre 2011)

¹³ Calcul obtenu en divisant le nombre d'examens extrapolés du tableau n°4 par le nombre total d'examens extrapolés du Nord – Pas de Calais en 2011

¹⁴ Calcul obtenu en divisant le nombre d'examens extrapolés du tableau n°4 par le nombre d'habitants du tableau n°2

¹⁵ Calcul obtenu en divisant le nombre de B prélevés du tableau n°4 par le nombre d'habitants du tableau n°2

Au niveau du tableau n°5, sur le plan infra territorial, par zone de proximité, il apparaît que **les zones de proximité de l'Arrageois, de l'Audomarois, de Béthune – Bruay, du Douaisis, du Calaisis et du Dunkerquois présentent un nombre de B et un nombre d'examens extrapolés par habitant inférieurs aux moyennes régionales**

Afin de pouvoir affiner ces premières constations, il convient de prendre en compte d'autres facteurs qui peuvent impacter dans les 5 ans, tels que :

- L'évolution démographique entre 2008 et 2016
- Le vieillissement actuel de la population (indice de vieillissement et personnes âgées de 75 ans ou plus)
- L'évolution du vieillissement de la population entre 2008 et 2016 (nombre de personnes âgées de 60 ans ou plus en 2016 et évolution de l'effectif de la population âgée entre 2008 et 2016)
- L'état sanitaire et social des différentes zones de proximité (corrélation entre l'indice comparatif du Revenu Fiscal Médian (ICRFM) / source DGFIP Revenus fiscaux des ménages en 2009 et l'indice comparatif de mortalité prématurée toutes causes / ICM 2005-2008 source INSERM-CépiDC traité par l'ORS Nord – Pas de Calais)

Tableau n°6 : Impact de l'évolution démographique et de l'état sanitaire et social sur l'offre de biologie médicale à l'horizon 2016

	Indice de vieillissement ¹⁶	Population de 75 ans et plus ¹⁷	% de PA de 60 ans ou plus en 2016 ¹⁸	Evolution de l'effectif de la population âgée entre 2008 et 2016 ¹⁸	Etat sanitaire et social (PRAPS) ¹⁹	Nbre de sites actuels / 100 000 habts 2016 ¹⁸ (1)
Région	52,8%	7,2%	22,3%	18,7%	Niveau 2	5,2
Nord	51,6%	7,0%	21,6%	18,4%	Niveau 2	5,6
Pas de Calais	55,7%	7,5%	23,5%	19,2%	Niveau 3	4,6
Artois - Douaisis	57,6%	7,9%	23,2%	16,9%	Niveau 3	3,9
Arrageois	60%-70%	7,0-8,0%	23,9%	21,0%	Niveau 1	3,2
Béthune – Bruay	50%-60%	8,0%-9,0%	23,6%	17,0%	Niveau 3	3,7
Douaisis	50%-60%	7,0-8,0%	23,0%	17,1%	Niveau 3	3,6
Lens - Hénin	50%-60%	7,0-8,0%	22,5%	13,8%	Niveau 3	4,9

	Indice de vieillissement ¹⁶	Population de 75 ans et plus ¹⁷	% de PA de 60 ans ou plus en 2016 ¹⁸	Evolution de l'effectif de la population âgée entre 2008 et 2016 ¹⁸	Etat sanitaire et social (PRAPS) ¹⁹	Nbre de sites actuels / 100 000 hbts 2016 ¹⁸ (1)
Hainaut Cambrésis	56,9%	7,8%	23,5%	17,1%	Niveau 3	5,4
Cambrésis	60%-70%	8,0%-9,0%	24,5%	16,1%	Niveau 3	3,7
Sambre - Avesnois	50%-60%	7,0-8,0%	24,2%	18,7%	Niveau 3	6,0
Valenciennois	50%-60%	7,0-8,0%	22,5%	16,6%	Niveau 3	5,7
Littoral	53,1%	7,1%	24,1%	23,2%	Niveau 2	6,0
Audomarois	50%-60%	6,2%-7,0%	23,2%	24,4%	Niveau 2	5,8
Boulonnais	50%-60%	7,0-8,0%	23,7%	21,2%	Niveau 3	6,7
Calaisis	42,7%-50%	6,2%-7,0%	21,4%	24,8%	Niveau 2	5,5
Dunkerquois	50%-60%	6,2%-7,0%	24,3%	23,2%	Niveau 1	6,8
Montreuillois	72,3%	9,2%	28,9%	23,0%	Niveau 1	4,3
Métropole - Flandre Intérieure	46,0%	6,4%	19,8%	18,5%	Niveau 1	5,8
Flandre Intérieure	50%-60%	7,0-8,0%	22,7%	21,0%	Niveau 1	5,9
Lille	42,7%-50%	6,2%-7,0%	19,1%	18,7%	Niveau 1	6,7
Roubaix - Tourcoing	42,7%-50%	6,2-7,0%	19,6%	17,1%	Niveau 1	4,4

(1) Nombre de sites pour 100 000 habitants : Entre 3,3 et 4,4 entre 4,5 et 5,5 Entre 5,6 et 6,5 Entre 6,6 et 6,8

En taux d'équipement (nombre de sites ouverts pour 100 000 habitants) tant en 2011 qu'à l'horizon 2016 (puisque les moyennes régionales du nombre de sites pour 100 000 habitants seraient comparables : 5,3 en 2011 et 5,2 en 2016), le constat d'un moindre taux (< 4,5) en Artois – Douaisis peut être fait. De façon infra territoriale, la situation de l'Arrageois, de Béthune – Bruay, du Douaisis, du Cambrésis, du Montreuillois et de Roubaix – Tourcoing, peut également être posée. Cette fragilité potentielle en termes d'accessibilité de l'offre est à mettre en parallèle avec la densité d'infirmiers libéraux, représentant une part significative (non évaluée) des prélèvements pour l'activité de premier recours.

Carte n°3 : Densité d'infirmiers libéraux par zone de proximité en 2010

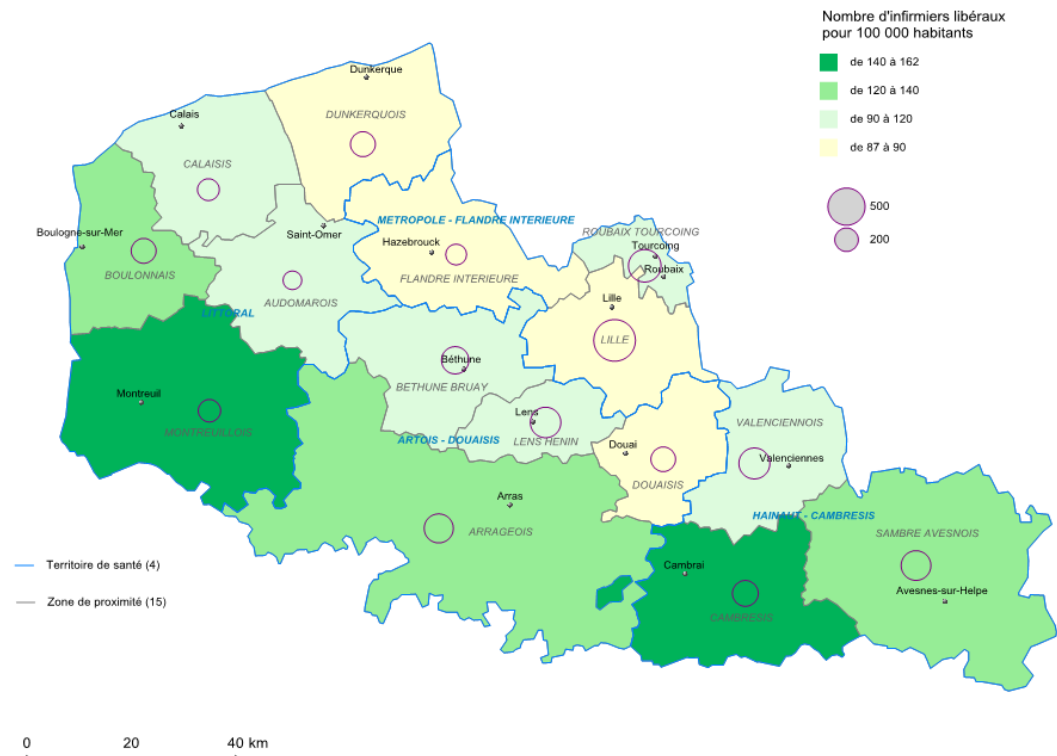
¹⁶ L'indice de vieillissement de la population est le nombre de personnes âgées de 65 ans et plus pour 100 personnes âgées de moins de 20 ans, source Atlas Régional de la Santé du Nord – Pas de Calais 2011

¹⁷ Nombre de personnes de 75 ans ou plus pour 100 habitants, source Atlas Régional de la Santé du Nord – Pas de Calais 2011

¹⁸ Source OMPHALE données INSEE / DSEE ARS Nord – Pas de Calais

¹⁹ Etat sanitaire et social : Niveau 1 (ICM prématurée < 138 et ICRFM > 86,5%) ; Niveau 2 = ICM prématurée < 138 et ICRFM < 86,5% ; Niveau 3 = ICM prématurée > 138 et ICRFM < 86,5%, source pré-diagnostic PRAPS 2012 (DSEE – ARS Nord Pas de Calais)

Densité d'infirmiers libéraux au 1er janvier 2010



Ainsi, la moindre densité en laboratoires pourrait-elle être compensée pour partie par la densité en IDEL dans les zones de proximité de l'Arrageois, du Cambrésis et du Montreuillois, et à un degré moindre pour les zones de proximité de Béthune – Bruay et de Roubaix – Tourcoing, ce qui n'est pas le cas pour le Douaisis, dont la densité en IDEL est la plus faible de ces 6 zones de proximité qui pourraient être les plus « fragiles » en terme d'offre de biologie médicale. Les 9 autres zones de proximité resteraient correctement pourvues à l'horizon 2016. Etant donné une moyenne régionale des sites ouverts au public pour 100 000 habitants quasiment identique entre 2011 et 2016, l'offre de biologie médicale ne nécessiterait finalement qu'une meilleure répartition des sites existants plutôt que la création de sites supplémentaires.

Concernant la création éventuelle de laboratoires ou de sites, il convient de préciser que les implantations des laboratoires devront répondre au plus près des besoins des patients et satisfaire aux exigences de restitution des résultats de biologie médicale dans un délai compatible avec « l'état de l'art ».

Action 3 : Informer et assurer le suivi du maillage territorial des LBM

Action 3.1 : Disposer de la liste à jour des LBM (siège social et sites)

L'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale, public ou privé est subordonnée au dépôt préalable d'une déclaration auprès de l'agence régionale de santé. Par ailleurs, toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière doit impérativement faire l'objet d'une déclaration auprès de l'agence régionale de santé dans un délai fixé par voie réglementaire (article L. 6222-1 du CSP). Il est rappelé que l'omission de communication auprès de l'agence régionale de santé peut être passible d'une amende administrative maximale de 500 000 euros (articles L. 6241-1 et L. 6241-2 du CSP).

Le recueil de ces informations est, en outre, indispensable au suivi du maillage territorial et à l'analyse de l'offre et des besoins en biologie médicale.

Indicateur : réalisation annuelle de la cartographie des laboratoires

Action 3.2 : S'assurer du respect de la réglementation en matière de déclaration d'activité

Avant le 1^{er} février de chaque année, tout laboratoire de biologie médicale (public et privé) doit transmettre à l'agence régionale de santé, le nombre total d'examens de biologie médicale qu'il a réalisés pendant l'année civile écoulée. De même, chaque laboratoire de biologie médicale privé doit déclarer en plus son chiffre d'affaires total. A cet effet, une campagne annuelle de recueil des déclarations d'activité sera lancée par l'agence régionale de santé. Les informations recueillies permettront une analyse annuelle de l'offre et des besoins de la population en matière de biologie médicale.

Leur synthèse constituera un outil privilégié d'observation et d'orientation de la structuration du maillage territorial de la biologie médicale.

Indicateur : mise à disposition sur le site internet de l'ARS d'une synthèse par territoire de santé des déclarations annuelles

Action 4 : Susciter les évolutions nécessaires par rapport à l'existant

Action 4.1 : Faciliter les démarches réglementaires pour les laboratoires

L'ensemble des biologistes n'ayant pas le même niveau d'information, il convient de les renseigner sur les conditions d'implantation des laboratoires de biologie médicale.

L'information portera sur les règles relatives à l'offre de biologie médicale, aux besoins de la population par territoire de santé en matière de regroupements et d'ouverture de sites ainsi que sur le calendrier et les obligations imposées par l'ordonnance de janvier 2010. Cela permettra aux biologistes, notamment ceux exerçant dans des laboratoires indépendants, de mieux appréhender les évolutions induites par la réforme de la biologie médicale et d'envisager les éventuelles modifications à apporter.

Indicateur : diffusion d'un document sur les conditions d'implantation des laboratoires

Action 4.2 : Inciter les LBM monosites qui transmettraient plus de 15% de leurs examens de biologie médicale à un autre LBM en 2011 à se regrouper si une fusion n'était pas encore envisagée en 2012

Les laboratoires ne peuvent transmettre pour analyse par un autre laboratoire, plus de 15% de leurs examens de biologie médicale. Au vu des déclarations annuelles d'activité, il sera pris contact avec les laboratoires dépassant ce plafond afin de les informer sur leurs obligations et les options, notamment le regroupement avec d'autres laboratoires, à envisager pour s'y conformer. Il est à noter qu'aucun des laboratoires établi sur un seul site et non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique a fait réaliser par un autre laboratoire médical plus de 2/3 du volume total de ses examens de biologie (en nombre de B) qu'il a effectué sur place en 2011.

Indicateur : nombre de laboratoires transmettant plus de 15% de leurs examens de biologie médicale à un autre laboratoire (pour 2011 = 6)

Action 5 : Prévoir des dérogations éventuelles à la règle d'implantation territoriale des LBM en fonction des déclarations d'activité 2011.

Action 5.1 : Prévoir des dérogations pour les LBM qui dépasseraient les 25% d'OBM dans un territoire pour la déclaration d'activité 2011

Un seul laboratoire de biologie médicale dépasse les 25% de l'OBM sur la Métropole – Flandre Intérieure (29,0% en nombre d'examens et 32,5% en nombre de B) mais compte-tenu de son rôle de recours et de la biologie spécialisée qui s'y pratique, une dérogation devrait être accordée par le DGARS, ce d'autant que ce laboratoire n'est pas en position de monopole dans ce territoire puisque l'on recense pas moins de 28 autres LBM et 78 autres sites qui se partagent les 71% de l'OBM restante.

Action 5.2 : Prévoir des dérogations pour les LBM détenteurs de parts sociales représentant plus de 33% de l'OBM d'un territoire pour la déclaration d'activité 2011

Il sera pris acte de la détention directe ou indirecte par une personne physique ou morale de plus de 33 % de l'offre de biologie médicale d'un territoire de santé.

Toutefois, celle-ci ne pourra plus augmenter le capital détenu dans le ou les laboratoires du territoire de santé concerné. Les laboratoires identifiés ne pourront, en outre, ouvrir aucun nouveau site dans le territoire de santé concerné. **Il est rappelé que toute méconnaissance des règles prévues à l'article L. 6223-4 du code de la santé publique est passible d'une amende administrative dont le montant peut aller jusqu'à deux millions d'euros pour une personne morale (articles L. 6241-1 et L. 6241-2 du CSP).**

Action 5.3 : Prévoir pour l'Etablissement Français du Sang (EFS) une dérogation à l'obligation d'implantation des sites d'un laboratoire de biologie médicale sur au plus trois territoires de santé limitrophes

L'EFS Nord de France dont le siège se trouve à Lille est implanté sur trois régions : Nord- Pas-de-Calais, Picardie et Champagne-Ardenne. Les 4 établissements du Nord – Pas de Calais pratiquent, au niveau régional, pour la transfusion sanguine, **la majorité des examens d'immuno-hématologie courants** (groupage ABO-Rhésus, Phénotypage Rhésus KEL, agglutinines irrégulières), sont les seuls en capacité de réaliser l'identification des anticorps irréguliers et autres examens spécialisés d'immuno-hématologie et sont positionnés au sein ou à proximité immédiate des établissements de santé ce qui permet de répondre en termes de délai et de sécurité aux nécessités de la transfusion sanguine.

La rédaction en vigueur de l'Ordonnance du 13 janvier 2010 portant réforme de la biologie médicale ne permet pas pour le moment d'autoriser le fonctionnement multisites de l'EFS Nord de France sur ces trois régions, ce qui serait contraire à l'article L. 6222-5 du code de la santé publique (sauf dérogation prévue par le schéma d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examens de biologie). Cette autorisation ne pourra être accordée qu'après modification de l'ordonnance précitée²⁰.

Objectif opérationnel 2 : Être accrédité en 2016

L'article L.6221-1 du CSP stipule qu'un LBM ne peut réaliser d'examens de biologie médicale sans accréditation, l'accréditation portant sur les trois phases (pré-analytiques, analytiques et post-analytiques) de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

L'arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un LBM dans une démarche d'accréditation stipule que le LBM procède, **au plus tard le 31 mai 2013**, à son choix selon l'une des 3 voies suivantes :

-Voie A1: Le LBM adresse au Comité français d'accréditation (COFRAC) une demande d'accréditation partielle sur un ou plusieurs examens de biologie médicale, de la phase pré- analytique à la phase post-analytique. A cette demande d'accréditation partielle est joint un dossier relatif aux examens réalisés par le laboratoire en dehors de la portée d'accréditation partielle.

La preuve d'entrée effective du laboratoire dans la démarche d'accréditation est déterminée par l'ensemble de ces documents.

- Voie A2 : Le LBM (déjà partiellement accrédité) adresse au COFRAC une demande de vérification d'entrée effective dans la démarche d'accréditation. A cette demande, est joint un dossier relatif aux examens réalisés par le laboratoire en dehors de la portée d'accréditation partielle.

-Voie B : Pour les laboratoires ayant choisi la voie de la qualification Bio Qualité, le LBM adresse au COFRAC une demande de vérification d'entrée dans la démarche d'accréditation. Le dossier devra notamment comporter une attestation en cours de validité émanant de l'organisme agréé (Bio Qualité pour une qualification 36 mois) reconnu pour l'évaluation des pratiques professionnelles en biologie médicale.

Pour chacune des voies choisies, le dossier devra également comporter un calendrier prévisionnel conduisant à une accréditation sur la totalité de son activité avant le 1^{er} novembre 2016.

²⁰ Proposition de loi déposée par Jean-Luc Prél et Valérie Boyer examinée en première lecture par l'Assemblée Nationale le 26 janvier 2012

De ce fait, au 1^{er} novembre 2016 qui est le terme de la période transitoire ménagée par la réforme de la biologie médicale, tous les laboratoires privés ou publics devront être accrédités selon la norme NF ISO 15189. Ce sera l'une des conditions permettant à l'ARS de ne pas s'opposer à l'activité du laboratoire.

Action 1 : Suivre la montée en charge de l'accréditation des LBM dans le Nord – Pas de Calais

Action 1.1 : Effectuer, chaque année jusqu'à la fin de la période transitoire, la déclaration d'activité, d'effectifs, de permanence de l'offre de biologie médicale et d'entrée effective, dans la démarche d'accréditation de l'ensemble des LBM publics et privés (application des dispositions de l'article R.6211-25 du CSP)

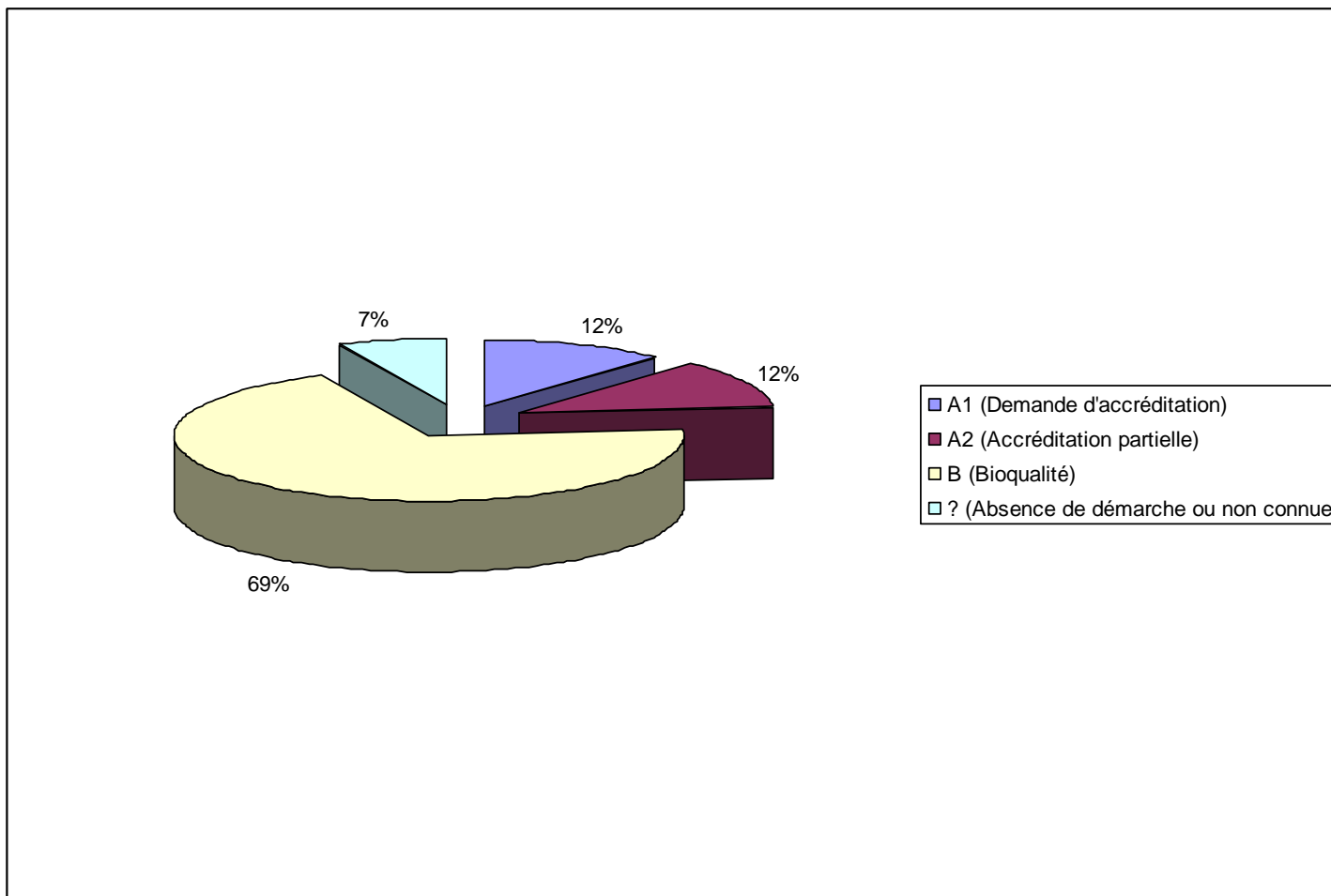
Action 1.2: Evaluer, chaque année jusqu'en 2016 :

- Le nombre de LBM publics ou privés justifiant de leur entrée effective, avant le 31 octobre 2013, dans la démarche d'accréditation, en distinguant ceux entrés par la voie A (accréditation partielle) de ceux entrés par la voie B (BioQualité)
- Le % d'examens réalisés sous accréditation ainsi que les examens accrédités par famille, déclarés par le LBM, et les cartographier annuellement

Action 1.3 : Organiser une revue mensuelle avec le COFRAC (recenser par exemple les motifs de refus d'accréditation initiale ou d'extension)

Le SI BIOMED qui est en développement devrait permettre de suivre la montée en charge de l'accréditation COFRAC des laboratoires de biologie médicale.

Graphique n°1 : Pourcentage de laboratoires de biologie médicale engagés dans la démarche d'accréditation COFRAC en fonction de la voie d'entrée choisie au 31/05/2012



Il est à noter que dans le Nord – Pas de Calais, 10 laboratoires sur les 85 (11,8%) sont partiellement ou totalement accrédités COFRAC. Cette proportion est supérieure à celle de Bourgogne⁹ (6%) et de l’Ile de France⁸ (5,75%). Les 4 Etablissements Français du sang de la région font partie des 6 laboratoires mono-sites (7%) de biologie médicale pour lesquels l’entrée dans la démarche d’accréditation ne nous est pas connue à l’heure actuelle.

Action 2 : Accompagner la montée en charge de l'accréditation des LBM dans le Nord – Pas de Calais

Action 2.1 : Organiser annuellement une journée régionale sur la biologie médicale

Cette journée sera l'occasion d'un retour par l'ARS sur les déclarations d'activité et sur les modifications de l'offre de biologie médicale qui en résulteront. Cette manifestation permettra également de communiquer sur des exemples de coopérations réussies.

Action 2.2: Alerter les directions d'établissements publics de santé et d'ESPIC des enjeux liés à l'accréditation COFRAC de leurs laboratoires

- Action 2.2.1 : Fixer dans le volet qualité et sécurité des soins du CPOM 2012 – 2016 des établissements publics et ESPIC concernés une orientation stratégique pour la mise à disposition de moyens humains (temps de responsable assurance qualité) et financiers nécessaires à l'entrée dans la démarche d'accréditation COFRAC avant la date butoir déterminée réglementairement

Le nom du responsable assurance qualité désigné (au minimum 1 ETP dédié spécifiquement à l'accréditation du laboratoire de biologie entre 2012 et 2016), sa qualification et la transmission du manuel de management de la qualité seront demandés lors de la signature de l'annexe qualité et sécurité des soins du CPOM. Le cas échéant ces informations pourront être également demandées lors des rapports annuels d'évaluation.

- Action 2.2.2 : Suivre, durant la période transitoire 2012 – 2016, l'état d'avancement dans la démarche d'accréditation COFRAC des laboratoires de biologie dont les établissements de rattachement sont concernés par la certification HAS

La dernière version du manuel de certification V2010 a retenu pour l'étude des activités de biologie médicale deux critères :

☞ **Critère 21.a = Prescription d'analyses, prélèvement, transport et transmission des résultats**

☞ **Critère 21.b = Démarche qualité en biologie médicale**

Si le laboratoire est accrédité COFRAC selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189 : l'information qui est à reporter sur la fiche interface HAS – ARS par l'établissement de santé permet à ce dernier de répondre positivement à l'ensemble des éléments d'appréciation du critère 21.b pour son auto-évaluation (qui sera coté automatiquement A) et il y aura une visite ciblée uniquement sur le critère 21.a.

L'étude de ces critères par les experts-visiteurs sera mise en œuvre différemment selon la situation :

Si le laboratoire est accrédité, seule l'étude du critère 21.a peut être intégrée au périmètre de la visite. L'investigation du critère 21.b par les experts-visiteurs de la HAS n'a plus lieu d'être, ce qui permet d'alléger la procédure de certification.

Si le laboratoire est engagé dans la démarche mais non encore accrédité, ou s'il n'est pas engagé dans la démarche avant la date butoir d'engagement, il revient à la HAS d'apprécier le critère 21.b.

Si les délais relatifs à la démarche d'accréditation ne sont pas respectés, la HAS, dès réception des documents de l'établissement (autoévaluation et annexes), prend contact avec l'ARS compétente pour complément d'information et connaissance de la situation.

Si lors de leur visite les experts-visiteurs relèvent des manquements liés au respect de l'obligation d'accréditation, ceux-ci sont inscrits dans leur rapport. Le Collège de la HAS pourra formuler une décision sur la base des insuffisances constatées dans le rapport de certification jusqu'à prononcer **une réserve majeure. L'établissement ne sera alors certifié que s'il résout le problème dans un délai déterminé.**

Indicateur 1 : taux annuel d'accréditation partielle COFRAC

Indicateur 2 : taux annuel d'accréditation totale COFRAC

Objectif opérationnel 3 : Faire évoluer l'organisation territoriale de l'offre de biologie médicale des établissements de santé, publics et privés, afin de répondre aux exigences de qualité, d'accessibilité et d'efficience fixées par la réforme de la biologie médicale

Action 1 : Favoriser, dans le respect de la logique territoriale de chaque territoire de santé, les coopérations entre établissements de santé publics ou ESPIC et établissements de santé privés de la région

Les coopérations (GCS, contrat de coopération...) entre établissements de santé relatives à la qualité, l'accessibilité et l'efficience en matière de biologie médicale ont vocation à se développer selon des logiques territoriales, régionales et interrégionales cohérentes.

Indicateur : Nombre de coopérations entre établissements de santé par territoire de santé

Action 2 : Envisager des mutualisations de moyens entre établissements de santé (publics-publics, ESPIC-ESPIC et publics-ESPIC) afin de favoriser l'avancement dans le processus d'accréditation

La démarche d'accréditation est consommatrice de moyens humains et financiers. Pour faciliter la progression dans le processus d'accréditation la mutualisation des moyens entre établissements de santé sera recherchée.

Indicateur 1 : nombre de laboratoires d'établissements de santé public ou d'ESPIC accrédités / nombre de laboratoires d'établissements de santé public ou d'ESPIC entrés dans la démarche d'accréditation

Indicateur 2 : Nombre d'établissements de santé public ou ESPIC ayant mutualisé leurs moyens en matière de biologie médicale par rapport à l'accréditation

Action 3 : Inciter les laboratoires d'établissements de santé, produisant de faibles volumes et en difficulté pour entrer dans la démarche d'accréditation avant la date butoir, à organiser des coopérations avec d'autres établissements de santé publics, des ESPIC voire avec des laboratoires de biologie médicale privés

Pour les laboratoires produisant de faibles volumes, le coût de la démarche d'accréditation et le niveau d'exigence requis peuvent freiner leur capacité à s'organiser isolément. Or, la coopération présente plusieurs avantages : la mutualisation des coûts de la démarche d'accréditation, l'optimisation des moyens par une augmentation du volume d'actes réalisés sur un même site et l'amélioration de la qualité de la production par le regroupement des compétences²¹.

En matière de biologie, les différentes formes de coopérations envisageables sont :

- le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) de moyens, destiné à exploiter un laboratoire multisites,
- le contrat de coopération, destiné à une mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie déterminés. Il n'est possible qu'entre deux laboratoires et est limité par le plafond des 15 % de transmission,
- le laboratoire multisites qui est une formule de coopération moins contraignante.

Si les coopérations inter-hospitalières doivent être privilégiées, il ne faut pas négliger les possibilités de coopérations entre laboratoires hospitaliers et

²¹ Guide méthodologique des coopérations territoriales

secteur libéral, d'autant que le facteur « proximité géographique » est important pour un rendu des examens urgents dans des délais compatibles avec les besoins des patients. En cas d'impossibilité de coopération entraînant alors un transfert total de l'activité de biologie, le choix du laboratoire exécutant doit également prendre en compte ce facteur proximité.

Il est à noter qu'une coopération entre établissements publics dans le cadre d'une CHT est difficilement envisageable à l'heure actuelle car les trésoriers ne permettent la sous-traitance des examens de biologie d'un petit établissement public par un autre établissement public plus important de la même CHT sans qu'il y ait au préalable un appel à concurrence.

D'une manière générale, les principaux facteurs limitant à prendre en compte pour toute coopération sont :

- la durée de transport pour les examens urgents, qui ne devrait pas excéder 30 minutes avec un rendu de résultat en une heure,
- l'instauration d'une logistique avec des coûts nouveaux pour le transport des échantillons biologiques inter-établissements. Actuellement, ces transports sont limités et assurés à titre gracieux par des laboratoires ayant leur propre logistique,
- l'obligation d'accréditation de l'ensemble des sites secondaires sous responsabilité du site principal d'un laboratoire multisites, le risque étant la pénalisation du site principal en cas de défaillance d'un site secondaire,
- la définition du périmètre minimal d'activité de la biologie dans les sites secondaires au regard des activités de soins autorisées sur ces sites,
- le coût unitaire élevé, l'obligation spécifique d'accréditation et la gamme actuellement restreinte des examens réalisables par la biologie délocalisée (réservée aux examens d'urgence). Ce dernier point concerne également l'activité des laboratoires hors situation de coopération.

Action 3.1 : Susciter dans chaque territoire de santé des discussions entre laboratoires proches afin d'identifier les opportunités de rapprochement, en ciblant, en premier lieu, les établissements produisant de faibles volumes (moins de 5 millions de B) ou à un coût élevé

En lien avec le projet national « Approche territoriale de la biologie » de l'ANAP dont le but est de produire des monographies détaillées à partir d'expériences régionales et territoriales, élaborer au niveau de l'ARS un guide avec des exemples régionaux actualisés de collaboration réussie en y indiquant l'ensemble des interlocuteurs internes et externes à l'ARS qui peuvent être contactés pour des informations complémentaires et pour les démarches à produire.

Indicateur : nombre de rapprochements entre laboratoires concernés par l'action 3.1

Action 3.2 : Favoriser la collaboration entre laboratoires publics et privés afin d'améliorer la rentabilité des plateformes automatisées pour la réalisation des examens spécialisés

Indicateur : nombre de collaborations entre établissements de santé publics, ESPIC et laboratoires de biologie médicale privés portant sur la réalisation d'examens spécialisés

Objectif opérationnel 4 : Suivre et adapter la démographie des biologistes médicaux et des techniciens de laboratoire en tenant compte de l'évolution de l'organisation de la biologie dans le Nord – Pas de Calais, du fait notamment de l'accréditation et de la réorganisation territoriale, qui aura des implications fortes sur les métiers de la biologie médicale

Action 1 : Réaliser un état des lieux des biologistes médicaux (pharmaciens et médecins) en activité et en formation

L'exercice de la biologie médicale étant accessible aux pharmaciens et aux médecins diplômés du DES de biologie Médicale, l'appréciation de la démographie et de la situation des pharmaciens exerçant cette spécialité suppose la prise en compte des 2 filières.

Tableau n°7 : Effectifs de pharmaciens et de médecins biologistes médicaux, et ratios respectifs rapportés au nombre de sites et à la population au 01/01/2011²²

Région	Effectifs des pharm biol en LBM privés	Total des pharm biol (LBM + hospitaliers section G)	Dont effectifs âgés de 55 ans et plus	Effectifs des médecins biol au 01/01/2011	Dont effectifs âgés de 55 ans ou plus	Total des biologistes	Ratio pharm biol / site de LBM	Ratio total biologistes/site de LBM	Ratio biol pharm / 100 000 hbts	Ratio biol méd / 100 000 hbts	Ratio total biol / 100 000 hbts
NPDC	260	400	95 (23,8%)	146	34 (23,3%)	546	2,1	2,8	9,9	3,6	13,6
Nord - Ouest	567	873	263 (30,1%)	329	92 (28,0%)	1202	2,1	3,0	9,5	3,6	13,0
France	5018	7649	2700 (35,3%)	3049	768 (25,2%)	10 698	1,7	2,4	11,9	4,7	16,6

La part de pharmaciens biologistes âgés de 55 ans et plus est très nettement inférieure dans la région par rapport à celle de l'interrégion Nord – Ouest (-6,3%) et de la France entière (-11,5%). Ceci est confirmé par l'indicateur de remplacement des pharmaciens biologistes de 55 ans et plus d'ici 2016 qui est à 0%. Pour les médecins la part des biologistes âgés de 55 ans et plus est assez proche de la moyenne nationale (-1,9%) et inférieure à la moyenne interrégionale (-4,7%). Parmi les 95 biologistes pharmaciens qui ont plus de 55 ans, 38% sont hospitaliers. Les ratios de biologistes (aussi bien médecins que pharmaciens) pour 100 000 habitants sont comparables à ceux de l'interrégion Nord – Ouest mais inférieurs à ceux de la France entière. Par contre les ratios de pharmaciens biologistes et de biologistes totaux par site de LBM, même s'ils sont comparables à ceux de l'interrégion, sont nettement supérieurs à ceux de la France entière. Pour le ratio de médecins biologistes par site de LBM, les résultats sont comparables (0,7 pour le NPDC, 0,9 pour l'inter-région Nord – Ouest et 0,7 pour la France entière).

Dans le Nord – Pas de Calais, en 2010 :

- Le nombre total d'internes en pharmacie inscrits en DES de Biologie Médicale était de 37 (soit 37,75% du nombre total d'internes en pharmacie inscrits en DES de Biologie Médicale de l'interrégion et 35,6% du nombre total d'internes en pharmacie tous DES confondus de la région)
- Les internes en médecine représentaient 34% (19 internes) des inscrits au DES de Biologie Médicale (soit 33,3% du nombre total d'internes en médecine inscrits en DES de Biologie Médicale de l'interrégion et 0,77% du nombre total d'internes en médecine tous DES confondus de la région)

Action 2 : Lever les incertitudes sur le besoin en biologistes médicaux

Action 2.1 : Préciser de manière prospective, avec l'ensemble des parties prenantes, le besoin en biologistes médicaux pour la prochaine décennie

Compte-tenu des incertitudes autour de l'avenir des équipes en LBM et bien que le Nord – Pas de Calais n'ait aucun inscrit en 1^o année d'internat de Biologie Médicale en 2010, ce qui correspond probablement à des choix de répartition à l'intérieur de l'interrégion susceptibles d'évoluer au cours du cursus

²² Extrait de l'état des lieux ONPDS au 01/01/2011: « Les pharmaciens en activité et en formation »

(forte attractivité, pour les internes en fin de cursus, de la région Nord – Pas de Calais au sein de l'interrégion, qui joue le rôle d'aspirateur), il a été proposé à l'Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé (ONPDS), de poursuivre le rythme de formation actuel de manière à compenser les 129 départs en retraite de biologistes médicaux lors de la prochaine décennie, soit pour la période 2012-2016 :

- 100 internes en pharmacie (soit 20 / an) dans l'inter-région Nord – Ouest et 40 internes en pharmacie (soit 8 / an) dans le Nord – Pas de Calais
- 60 internes en médecine (soit 12 / an) dans l'inter région Nord – Ouest et 20 internes en médecine (soit 4 / an) dans le Nord – Pas de Calais

Indicateur : suivre annuellement les flux des biologistes au sein de la région (internes en formation, départs en retraite et taux de fuite hors région)

Action 2.2 : Identifier les besoins par rapport aux spécialités les plus à risque de pénurie et les leviers pour pallier la pénurie : mutualisation des ressources rares, développement de la polyvalence, recrutement prioritaire

Objectif : repérer et prévenir les situations à risque dans le Nord – Pas de Calais

Action 3 : Rendre visibles et attractifs les parcours professionnels des techniciens de laboratoire

Action 3.1 : Mieux connaître la démographie des techniciens de laboratoire, leurs compétences et leurs emplois

1) Concernant la démographie : Une enquête sur les laboratoires au début des années 2000 réalisée par la DRASS du Nord – Pas de Calais avait permis de mettre en évidence la densité de techniciens de laboratoires au sein de la région :

Tableau n°8 : Densité de techniciens de laboratoires en activité au 1° janvier 2002²³

BASSINS DE VIE	TECHNICIENS (effectifs)	DENSITE pour 100 000 habitants
Artois	218	19
Hainaut	156	21
Littoral	167	21
Métropole	386	29
Département du Nord	645	25
Département du Pas de Calais	282	20
RÉGION	927	23

Depuis Août 2011, les techniciens de laboratoire doivent obligatoirement faire enregistrer leur diplôme au sein du répertoire ADELI (système d'information national sur les professionnels relevant du code de la santé publique signifiant « Automatisation Des Listes ») à l'ARS du Nord – Pas de Calais : au 05 septembre 2012, 1345 techniciens de laboratoires (1053 dans le Nord et 292 dans le Pas de Calais) ont été enregistrés.

2) Concernant leurs formations et compétences : Jusqu'à présent, il existe plusieurs diplômes ouvrant l'accès aux métiers de technicien. Pour travailler en tant que technicien d'analyses biomédicales, il faut un Brevet de Technicien Supérieur (BTS analyses biologiques, BTS bio analyse et contrôles, BTS biotechnologies, BTS biophysicien de laboratoire) ou un Diplôme Universitaire de Technologie (DUT de génie biologique, option analyses biologiques et biochimiques) (niveau Bac+2) ou préparer, en 3 ans après le bac, le DETAB (diplôme d'Etat de Technicien en Analyses Biomédicales). Ce dernier diplôme

²³ Source : Démographie des professions de santé dans le Nord – Pas de Calais – DRASS du Nord – Pas de Calais 2002

étant reconnu au niveau européen. Dans le Nord, il existe 2 lycées (Valentine Labbé à La Madeleine et Notre Dame d'Annav à Lille) qui préparent au BTS et une IUT à Villeneuve d'Ascq qui prépare au DUT.

Une réforme est en cours d'élaboration. Elle s'inscrit dans la logique LMD (Licence, Master, Doctorat). Il y aurait la création d'un diplôme unique Bac + 3 (une licence pro ?) sur la base d'un tronc commun, et l'ouverture vers d'autres filières pour la troisième année. Ce diplôme serait commun aux laboratoires hospitaliers comme privés.

En 2011, les résultats des techniciens de laboratoire ayant passé les épreuves en vue de la délivrance du Certificat de « capacité à effectuer des prélèvements sanguins » étaient les suivants :

- Pour le Pas de Calais :
 - Epreuve théorique : 38 candidats - 4 échecs et 1 absent
 - Epreuves pratiques : 40 candidats - 2 échecs
- Pour le Nord :
 - Epreuve théorique : 104 candidats - 19 échecs et 10 absents (25% des candidats étaient titulaires d'un diplôme permettant d'exercer en qualité de technicien de laboratoire, 40% des candidats étaient en cours de BTS et 35% des candidats étaient en cours de DUT)
 - Epreuves pratiques : 41 candidats - 3 échecs

Avant de se présenter à l'épreuve pratique devant le jury, les candidats doivent effectuer un stage de 40 prélèvements sanguins ou capillaires, dont trente au pli du coude, effectués sur une période de trois mois maximum et une formation de niveau 2 aux gestes et soins d'urgence. Le stage doit être réalisé dans un délai maximum de deux années après validation de l'épreuve théorique. Le délai maximum entre la validation du stage et la réussite à l'épreuve pratique est de deux ans.

Indicateur : suivre l'enregistrement des diplômes de techniciens de laboratoire au niveau du répertoire ADELI de l'ARS

Action 3.2 : Faire la promotion des évolutions professionnelles et des passerelles existantes pour les techniciens de laboratoire vers d'autres compétences, telles que l'informatique, la métrologie, la qualité et développer la formation tout au long de la vie

Actuellement les débouchés des techniciens de laboratoire étant assez restreints sur la région, avec une tendance à la diminution du fait de l'installation de plateaux techniques centralisés au sein des LBM multisites privés, à terme les professionnels les plus recherchés seront les qualifiés et les biologistes.

Toutefois, la réorganisation et l'accréditation des LBM conduisent à l'évolution du métier de technicien de laboratoire selon 2 catégories :

1) Technicien de plateau technique : Un certain nombre de techniciens sont désormais affectés à plein temps sur le plateau technique du laboratoire. Ils ne font plus de prélèvement mais seulement de l'analyse avec une certaine polyvalence ou non sur les automates, avec une qualification de leur niveau pour chacun des automates, type « routine » (capacité minimum pour l'utilisation de l'automate) ou « référent » (capacité avancée sur le fonctionnement de l'automate).

2) Technicien de site de prélèvement : Inversement à la catégorie précédente, certains techniciens sont affectés à temps plein sur des sites de prélèvement.. Dans ce nouvel emploi, ils ne font plus d'analyse ; leur tâche principale est le prélèvement. Eventuellement, ils sont/seront amenés à tenir un poste polyvalent comprenant le prélèvement, l'accueil et/ou le travail de coursier.

A terme tant dans les LBM hospitaliers qu'extrahospitaliers, on pourrait voir l'émergence d'un technicien « péri-analytique » qui serait en capacité de réaliser les prélèvements, de couvrir la phase pré-analytique (accueil, secrétariat, qualité) et de venir en relais du biologiste (écoute clinique, relais de l'éducation thérapeutique)²⁴.

Objectif opérationnel 5 : Contribuer à la continuité et à la permanence des soins afin de garantir la réponse à l'urgence

La Permanence Des Soins en Etablissements de Santé (PDSES) recouvre l'accueil et la prise en charge de nouveaux patients dans un établissement de santé public ou privé :

- la nuit, le WE (sauf le samedi matin) et les jours fériés ;
- dans le cadre de l'urgence ;
- en médecine, chirurgie et obstétrique en aval des urgences.

²⁴ Source : Observatoire des Métiers dans les Professions Libérales (OMPDL) – « Biologie Médicale : Etude pour l'élaboration d'une GPEC » (Juillet 2012)

Il faut distinguer la PDSES de :

- la continuité des soins, qui consiste en la prise en charge de patients déjà hospitalisés ou suivis par l'établissement. Celle-ci doit être assurée par tous les établissements par un système de gardes et d'astreintes.
- l'accueil non programmé de jour, éventuellement en urgence, des patients.
- la permanence des soins ambulatoires (PDSA) qui se définit comme l'activité non programmée de médecine générale les soirées et nuits de 20h à 8h, les samedis de 12h à 20h, les dimanches et jours fériés de 8h à 20h, les lundis précédant un jour férié, les vendredis et samedis suivant un jour férié. La loi HPST dispose que les établissements de santé peuvent désormais être associés à la PDSA.

Il est donc essentiel de penser la PDSA en cohérence avec la PDSES puisque des modifications sur l'organisation de l'une ne sont pas sans conséquence sur l'activité de l'autre. La permanence des soins ambulatoires est également à distinguer de la continuité des soins que chaque médecin doit déontologiquement garantir à ses patients.

Le cahier des charges régional de la permanence des soins ambulatoires dispose que, désormais, l'effectif libérale en nuit profonde dans la région sera transférée sur les services d'urgence hospitaliers de minuit à 8h. A titre expérimental, toutes les nuits de minuit à 8h, l'effectif sera mise en place sur six grands secteurs définis comme prioritaires par leurs caractéristiques socio-démographiques. Les besoins de biologie médicale en heure de permanence des soins seront donc concentrés sur les établissements de santé participant à la permanence des soins.

Les enjeux de la réorganisation de la PDSES sont :

- Améliorer l'accès aux soins : optimiser l'organisation de la PDSES pour l'ensemble des activités de soins qui la requièrent, permettant de garantir un accès aux soins, au niveau infrarégional ou régional selon les disciplines concernées (principe de gradation des soins au sein du réseau des urgences), la nuit, les week-ends et les jours fériés ;
- Améliorer la qualité de prise en charge : sécuriser les parcours de soins non programmés pour que toutes les demandes obtiennent une réponse adaptée en terme de prise en charge ou d'orientation ;
- Améliorer l'efficacité : élaborer un schéma cible de PDSES en optimisant l'utilisation de la ressource médicale dans la région :
 - en prenant en compte l'ensemble des filières de prise en charge
 - en veillant à la soutenabilité du dispositif
 - en éliminant les doublons entre les établissements sur une même activité
 - en répartissant de manière équitable les contraintes d'exercice entre les secteurs public et privé et en facilitant la participation des praticiens libéraux dans le dispositif
 - en privilégiant les mutualisations entre établissements
- Améliorer l'articulation entre la permanence des soins ambulatoires, la permanence des soins en établissements de santé et les structures de médecine d'urgence.

L'organisation de la PDSES doit s'inscrire dans une logique d'optimisation des ressources médicales existantes et dans la limite des moyens financiers dédiés au sein du Fonds d'Intervention Régional. Elle peut, selon les besoins, amener à une réduction de l'offre existante pour une activité définie. Cela aboutira à une mutualisation ou une réduction du nombre de sites d'astreintes et de gardes. Les travaux peuvent également mettre en avant un besoin spécifique à couvrir sur un territoire.

Concernant plus particulièrement la biologie médicale, les laboratoires de biologie médicale doivent participer à des missions de service public et donc à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional, conformément à l'article L.6212-3 CSP.

Les laboratoires de biologie médicale des établissements de santé dont les activités de soins autorisées nécessitent un accès urgent et à toute heure à des examens de biologie médicale ou les laboratoires de biologie réalisant des analyses pour ce type d'établissement doivent assurer une offre de biologie médicale dans le cadre de la continuité des soins et de la permanence des soins des établissements de santé. Dans ces laboratoires fonctionnant aux heures de permanence, un biologiste médical doit être en mesure, selon l'article L.6222-6 CSP, d'intervenir dans le délai nécessaire aux besoins du patient et à la bonne organisation du laboratoire.

En revanche, les laboratoires de biologie médicale non concernés par ces activités sont libres de déterminer leurs horaires d'ouverture au public et de fonctionnement. Ce faisant, il n'existe aucun tableau de permanence en matière d'offre de biologie médicale de « ville », par contre il est rappelé qu'une continuité des soins pour ces LBM est souhaitable.

Action 1 : Améliorer la prise en charge du patient en période de continuité et de permanence des soins, d'une part, en développant l'information des professionnels de santé et des patients et d'autre part, en optimisant le recueil des coordonnées des patients

Les résultats d'analyses de biologie médicale que l'on peut qualifier d' « inquiétants » imposent que le patient bénéficie rapidement d'une prise en charge adaptée à son état de santé. Or, il est parfois difficile de joindre le prescripteur en période de continuité des soins comme le samedi matin ou en période de permanence des soins.

De façon générale, en cas de résultats « inquiétants », le patient doit recevoir le conseil :

- de prendre contact avec le prescripteur,
- à défaut de pouvoir joindre le prescripteur, de contacter la régulation médicale libérale en période de permanence des soins ou le 15 en dehors de ces périodes.

La régulation médicale pourra, en effet, selon les résultats des examens de biologie médicale :

- orienter le patient vers un médecin de garde,
- transmettre une prescription pharmaceutique en lien avec le pharmacien d'officine concerné,
- orienter le patient vers les services d'urgences,
- déclencher une intervention du SMUR.

Action 1.1 : Informer les professionnels de santé sur les conseils à délivrer aux patients en cas de résultats « inquiétants » à l'approche ou en période de permanence des soins

Le principal vecteur d'information du patient sur la conduite à tenir en cas de résultats inquiétants de biologie médicale est le professionnel de santé que ce soit celui qui prescrit, prélève ou restitue les résultats d'analyses.

Par conséquent, une information ciblée des médecins, infirmiers, pharmaciens et biologistes médicaux sur les conseils à donner au patient en cas de résultats « inquiétants » permettrait d'améliorer la prise en charge des patients en période de continuité ou de permanence des soins.

Par ailleurs, il apparaît indispensable de sensibiliser les prescripteurs au fait qu'ils doivent pouvoir être joints en période de continuité des soins, y compris le samedi matin, en cas de résultats « inquiétants » d'analyses de biologie médicale.

Indicateur : diffusion de l'information aux professionnels de santé concernés par l'intermédiaire de leurs ordres professionnels et URPS respectifs.

Action 1.2 : Sensibiliser les biologistes médicaux et les infirmiers (pour les prélèvements qu'ils effectuent) au recueil exhaustif des coordonnées du dossier patient

Les résultats « inquiétants » imposent de joindre rapidement le patient afin que celui-ci bénéficie d'une prise en charge adaptée, notamment à l'approche d'une période de permanence de soins. Le biologiste médical prend contact en premier lieu avec le patient afin de l'informer sur la conduite à tenir. A cet effet, il appartient au laboratoire de biologie médicale de procéder au recueil exhaustif des données permettant de contacter en urgence le patient : téléphone fixe, téléphone portable, lieu où il peut être joint en cas d'urgence afin de s'assurer qu'il pourra bénéficier d'une prise en charge adaptée à son état de santé.

Indicateur : diffusion de l'information aux biologistes médicaux par l'intermédiaire des syndicats de biologistes médicaux et des ordres professionnels et aux infirmiers par l'URPS et l'ordre professionnel

Action 2 : Informer les professionnels de santé sur l'accès à la permanence de l'offre de biologie des laboratoires de biologie médicale publics et privés

Les laboratoires de biologie médicale publics et privés réalisant des examens pour le compte d'établissements de santé dont les activités nécessitent un accès continu à la biologie médicale participent à la permanence de l'offre de biologie médicale. Leur accès n'est, toutefois, pas réservé aux seuls patients de ces établissements de santé.

Ces laboratoires de biologie médicale peuvent ainsi, en cas d'urgence en période de permanence des soins, réaliser des prélèvements et examens de biologie médicale pour des patients adressés par des médecins généralistes (médecins de garde, maisons médicales de garde ...) ou réaliser les analyses des prélèvements effectués par un infirmier libéral.

Cette possibilité étant peu connue des professionnels de santé, une diffusion ciblée de l'information sur la permanence de l'offre de biologie médicale apparaît nécessaire.

Indicateur : diffusion de l'information aux professionnels de santé (médecins, infirmiers, pharmaciens) sur les laboratoires de biologie médicale participant à la permanence de l'offre de biologie médicale par territoire de santé et zone de proximité via les ordres professionnels et les URPS.

NB : la permanence des soins pour la biologie médicale en établissement de santé est traitée dans le cadre du volet PDSES du SROS.

XXII. EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE OU IDENTIFICATION D'UNE PERSONNE PAR EMPREINTES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES

1. INTRODUCTION

Selon l'article R1131-1 du code de la santé publique, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne consiste à analyser ses caractéristiques génétiques héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal.

Cette activité de soins a pour objet :

- Soit de poser, de confirmer ou d'infirmer le diagnostic d'une maladie à caractère génétique chez une personne ;
- Soit de rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie chez une personne ou les membres de sa famille potentiellement concernés ;
- Soit de personnaliser la prise en charge médicale d'une personne selon ses caractéristiques génétiques.

Elle couvre la génétique constitutionnelle qui s'intéresse au prénatal et au postnatal.

Dans ce volet, n'est traitée que la génétique constitutionnelle postnatale qui fait l'objet pour la première fois d'un volet spécifique du Schéma Régional d'Organisation des Soins (SROS) lui-même intégré dans le Projet Régional de Santé (PRS).

L'activité de génétique constitutionnelle postnatale présente une dimension clinique et biologique avec la réalisation d'analyses de génétique spécifiques. Celles-ci nécessitent au préalable une prescription rédigée à l'issue d'une consultation médicale ainsi que le recueil du consentement écrit du patient ou de ses parents / tuteur s'il est mineur ou sous tutelle. Les analyses sont réalisées dans des laboratoires de biologie médicale qui doivent, en application du décret du 4 avril 2008, être autorisés.

2. DEFINITION

2.1. Le champ de la génétique humaine

La génétique est la science qui étudie l'hérédité et les gènes. Nous pouvons schématiquement distinguer plusieurs branches :

- La génétique des populations : activité s'intéressant à la diversité génétique des populations ;
- La génétique à visée de recherche : activité réalisée dans le cadre de protocoles de recherche ;
- La génétique à visée judiciaire : activité reposant sur la réalisation d'empreintes génétiques dans le cadre de procédures judiciaires ;
- La génétique à visée médicale qui concerne, exclusivement, ce volet du SROS.

La génétique médicale s'intéresse ainsi aux maladies génétiques.

Une maladie génétique est une maladie touchant le génome, qu'il s'agisse d'anomalies à l'échelle chromosomique²⁵ ou génique²⁶. Les conséquences peuvent être très variables d'une maladie génétique à l'autre²⁷.

L'anomalie peut être présente au niveau des cellules germinales (anomalie génétique constitutionnelle). Elle affecte alors l'ensemble des cellules de l'organisme puisqu'elle est présente dès la conception de l'individu. Elle pourra donc, selon les cas²⁸, être transmise de génération en génération et être ainsi responsable d'une maladie génétique héréditaire²⁹. La génétique médicale s'intéresse à ces maladies génétiques héréditaires³⁰.

L'anomalie génétique peut également être présente au niveau des cellules du tissu d'un organe particulier (anomalie génétique somatique). Cette anomalie apparaît alors au cours de la vie de l'individu (anomalie acquise) et ne peut donc pas être transmise à sa descendance.

Le cancer est par exemple, dans plus de 90% des cas, une maladie génétique somatique qui résulte de l'accumulation de nombreuses anomalies au sein des cellules d'un tissu à la suite d'agressions diverses (des virus, des rayonnements ou une autre origine souvent inconnue). Ces anomalies génétiques sont responsables de la transformation des cellules normales en cellules cancéreuses et donnent lieu aux formes sporadiques de cancer. Il existe des formes héréditaires, qui concernent moins de 10% des cas, où une anomalie génétique constitutionnelle expose les sujets porteurs à un risque accru de développer un cancer.

Nous pouvons ainsi différencier la génétique somatique (étudie les caractéristiques génétiques des cellules d'un tissu pathologique) et la génétique constitutionnelle (étudie les caractéristiques génétiques d'une personne).

La génétique constitutionnelle distingue enfin :

- Le diagnostic prénatal : détection chez l'embryon ou le fœtus *in utero* de maladies graves d'origine génétique ;
- Le diagnostic préimplantatoire : recherche sur des embryons conçus *in vitro* d'une maladie génétique grave et incurable qui pourrait être transmise par les parents.
- La génétique postnatale qui étudie le patrimoine génétique d'une personne soit chez des patients symptomatiques, soit chez des patients asymptomatiques apparentés à des sujets malades.

2.2. La génétique constitutionnelle postnatale

La génétique constitutionnelle postnatale utilise l'ensemble de la sémiologie clinique pour identifier les signes d'une maladie génétique. Elle utilise également la biologie médicale avec des activités telles que la cytogénétique et la génétique moléculaire. Les deux volets, clinique et biologique, sont étroitement liés.

2.2.1. La prise en charge clinique des personnes

La génétique clinique s'adresse à des patients ayant des pathologies de tous ordres et dans des contextes variés.

²⁵ Les anomalies à l'échelle chromosomique sont identifiables sur le caryotype ou par les techniques de cytogénétique moléculaire ou par CGH-Array

²⁶ Les anomalies à l'échelle génique sont identifiables par séquençage

²⁷ Des anomalies de régions non codantes mais régulant l'expression d'un ou plusieurs gènes peuvent être en cause ce qui explique que les conséquences soient variables d'une maladie génétique à l'autre

²⁸ Toutes les maladies génétiques ne sont pas transmises de génération en génération : exemples des affections autosomiques récessives et des neomutations pour une affection létale

²⁹ Elle peut concerner plus rarement un pourcentage variable de cellules de l'individu (anomalie en mosaïque), avec une sévérité dépendant de ce pourcentage et des tissus concernés et un risque de transmission aux générations suivantes très variable.

³⁰ La génétique s'intéresse aussi aux maladies génétiques non héréditaires afin de rassurer les familles

Elle porte sur :

- Une activité diagnostique pour des patients de tous âges atteints de syndromes polymalformatifs, de troubles sensoriels, de maladies neurologiques ou de déficience intellectuelle isolée ou syndromique... Elle intéresse, en particulier, les maladies rares sachant que toutes les maladies rares ne sont pas génétiques (80% des maladies rares sont génétiques). Ce domaine d'activité concerne également le diagnostic prénatal ;
- Une activité de suivi et de coordination de la prise en charge de patients atteints de syndromes rares, notamment du développement ;
- Une activité de médecine prédictive reposant sur la recherche chez un sujet asymptomatique d'une anomalie génétique identifiée dans sa famille et susceptible de se transmettre à sa descendance ; la finalité de cette activité est la mise en place de mesures préventives lorsqu'elles existent ; ceci renvoie à de nombreuses affections : pathologies cancéreuses (oncogénétique), cardiaques (cardiogénétique), neurodégénératives (neurogénétique), neurologiques, neuromusculaires, pathologies de l'hémostase... ;
- Une activité d'information sur les risques de transmission à leur descendance et/ou plus largement au sein de leur famille (conseil génétique) à des sujets eux-mêmes atteints d'une maladie génétique, ou à des personnes asymptomatiques apparentées à des sujets malades ; cette activité est liée aux deux autres.

Les maladies rares constituent une grande partie des indications en génétique constitutionnelle. Il convient de rappeler qu'une maladie est rare lorsqu'elle touche moins de 1 personne sur 2000. Le nombre de maladies rares est estimé à 7000. Il y aurait plus de 3 millions de personnes atteintes d'une maladie rare en France³¹. Les maladies rares sont extrêmement diverses et sont le plus souvent graves et invalidantes. Elles posent de nombreuses problématiques telles que : l'accès à l'information, le suivi médical, l'absence de traitement³², l'isolement, les moyens de la recherche, la prise en charge sociale, l'accompagnement dans la vie quotidienne lié en particulier au handicap... La prise en charge des maladies rares s'est structurée depuis la mise en place des plans maladies rares.

Il convient également de porter une attention particulière à l'oncogénétique qui connaît un essor en France depuis la mise en œuvre des plans cancers. Environ 5 % des cancers sont liés à la présence d'une altération génétique constitutionnelle, présente dès la conception dans toutes les cellules de l'organisme, et transmissible à la descendance. Des signes cliniques sont évocateurs de ces formes héréditaires familiales : excès de cas atteints de cancer d'une même branche parentale (paternelle ou maternelle), précocité de la survenue du cancer, excès de formes bilatérales et multifocales pour les organes doubles.

Les deux prédispositions génétiques les plus fréquentes sont : le syndrome seins-ovaires (forme héréditaire de cancers du sein et de l'ovaire liée le plus souvent à une altération génétique constitutionnelle d'un des gènes, *BRCA1* ou *BRCA2* et le syndrome de Lynch (forme héréditaire de cancers colo-rectaux liée à une altération de l'un des gènes *MMR*, *MLH1* et *MSH2*, responsables d'au moins deux tiers des cas, *MSH6* et *PMS2*, plus rarement impliqués).

La prise en charge des maladies rares et celle de l'activité d'oncogénétique font l'objet d'une organisation nationale structurée présentée dans le chapitre suivant (Etat des lieux).

2.2.2. La prise en charge biologique

³¹ Plan maladies rares 2005-2008

³² Une maladie est dite « orpheline » quand il n'existe pas de traitement pour la soigner ; les maladies rares sont dans une très large majorité orphelines

Les analyses de génétique postnatale sont classées en deux grandes spécialités, chacune d'elles nécessitant des autorisations et des agréments séparés : la cytogénétique qui étudie les chromosomes et la génétique moléculaire qui étudie l'ADN.

La réalisation de ces analyses relève d'une autorisation délivrée par l'ARS³³.

La cytogénétique relève de deux types de techniques :

- La cytogénétique conventionnelle permet la réalisation d'un caryotype standard ;
- La cytogénétique moléculaire est née de la rencontre de la biologie moléculaire et de la cytogénétique conventionnelle ; elle s'appuie principalement sur l'Hybridation In Situ en Fluorescence (FISH) et plus récemment sur les Analyses Chromosomiques par Puce à ADN (ACPA) le plus souvent par l'hybridation génomique comparative (*CGH array, Comparative Genomic Hybridization*).

La génétique moléculaire recourt à des techniques fondées, notamment, sur l'amplification de la séquence d'ADN. Dans ce domaine, l'autorisation pourra être de deux types :

- Laboratoire développant une activité en vue d'une utilisation non limitée de l'outil biologique
- Laboratoire développant une activité en vue d'une utilisation limitée de l'outil biologique :
 - . Hématologie
 - . Facteurs II et V
 - . Hémochromatose
 - . Pharmacogénétique (a pour objet d'étudier la réponse de l'organisme à l'égard des médicaments en fonction du patrimoine génétique de l'individu)
 - . Typages HLA
 - . Analyses de biologie moléculaire appliquée à la cytogénétique
 - . Autres

Les analyses de génétique moléculaire comportent des analyses courantes de niveau 1, généralement inscrites à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), relevant de l'offre de proximité, et des analyses de niveau 2, hyperspécialisées, destinées aux diagnostics de maladies rares et de cancers héréditaires ou autres pathologies (neurogénétique, cardiogénétique ...) dont le niveau de recours peut être régional , interrégional, national voire international.

Les analyses de génétique sont des analyses de biologie médicale qui ne peuvent être réalisées que sous la responsabilité de praticiens agréés par l'Agence de la biomédecine³⁴.

Il est fréquent qu'une analyse nécessite l'expertise de différents laboratoires, l'organisation en réseau de ceux-ci est fondamentale.

S'y ajoute une part de recherche importante, associant les cliniciens, les biologistes et les unités INSERM, pour mieux comprendre les anomalies dépistées et la physiopathologie des maladies.

³³ Les autorisations sont délivrées pour une durée de 5 ans renouvelable

³⁴ Les activités biologiques et les rendus de résultats sont placés sous la responsabilité de praticiens agréés par l'Agence de Biomédecine pour une durée de 5 ans

Dans le domaine de la génétique médicale, l'organisation repose sur un partenariat étroit entre les prescripteurs et les laboratoires qui réalisent les analyses. La coopération clinico-biologique est en effet essentielle pour retenir l'examen le plus pertinent et interpréter les résultats. Lorsque la prescription est réalisée par des généticiens cliniciens, il s'instaure naturellement un dialogue entre l'ensemble des acteurs. Les généticiens cliniciens ne sont pas les seuls prescripteurs. Un grand nombre de spécialistes (pédiatres, gynécologues, endocrinologues,...) sont également amenés à faire des prescriptions. Dans ce contexte, il est parfois plus difficile d'engager une discussion clinico-biologique qui reste essentielle pour apprécier l'indication et le résultat des analyses. En effet, les analyses de génétique médicale ne doivent être prescrites que lorsqu'elles ont une utilité clinique, et qu'elles sont souhaitées par la personne ou son représentant légal. Le seul fait qu'un test soit disponible et réalisable, ne justifie ni de sa prescription ni de sa réalisation³⁵.

3. ETAT DES LIEUX

3.1 Les activités cliniques

3.1.1. Organisation générale des activités cliniques

Les activités de génétique clinique ne sont pas soumises à autorisation. Nous ne disposons pas de données à l'échelle nationale à l'exception des maladies rares et de l'oncogénétique.

Le plan national maladies rares 2005-2008 a permis de structurer l'organisation de l'offre de soins autour de 18 groupes de maladies rares. Cette organisation repose sur :

- La reconnaissance des structures d'excellence scientifique et clinique pour les maladies rares, à travers une démarche de labellisation nationale de centres de référence pour une (ou un groupe de) maladie(s) rare(s) ;
- La constitution progressive, autour de ces centres de référence, d'une filière de soins spécialisée permettant d'améliorer l'accès au diagnostic et la qualité de la prise en charge, avec l'identification de centres de compétences régionaux ou interrégionaux pour les maladies rares qui le justifient.

Un 2^{ème} plan national maladies rares est engagé (plan national maladies rares 2011-2014). Il s'inscrit dans la continuité du précédent plan. Il vise à renforcer la qualité des prises en charge, à développer la recherche et à amplifier la coopération européenne et internationale.

Ce 2^{ème} plan prévoit 7 projets phares dont 2 s'attachent à :

- donner à la biologie toute sa place aux côtés de la clinique
Il existera pour chaque filière maladies rares une Plateforme nationale de laboratoires de référence en charge de l'expertise biologique, chargée également de la conservation des échantillons biologiques. Ces plateformes ne seront pas toujours regroupées avec les CRMR et pourront être constituées par plusieurs laboratoires en différents lieux du territoire ;
- réorganiser le périmètre des Centres de Référence et des Centres de Compétences au sein de filières

³⁵ Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales

Le périmètre des centres sera revu et des filières réunissant plusieurs centres dont les thématiques se rapprochent seront créées. La plupart des moyens supplémentaires seront données à la filière et utilisés en commun ou partagés en fonction des spécificités. Les Centres de Compétences et les Plateformes nationales de laboratoires de référence feront parties des filières.

En 2012, un premier appel d'offres « fiche normalisée d'expression des besoins en séquençage « NGS » d'ADN moyen/haut débit pour les laboratoires » a été initié.

Le Centre de Biologie Pathologie du CHRU de Lille a obtenu 700 000 € pour investissement (achat de 2 séquenceurs, et leur environnement).

En 2013, deux nouveaux appels d'offres devraient voir le jour :

- L'un pour faire suite à l'analyse du séquençage « NGS » d'ADN moyen/haut débit par le recrutement de bio informaticiens
- L'autre de plus grande envergure par la mise en place d'une plateforme nationale de séquençage à très haut débit à visée diagnostique et de recherche clinique dans le domaine des maladies rares

Sur le plan de l'organisation de l'activité clinique, un appel à projet sur la constitution de filières est attendu sur l'année 2013.

A ce jour, 131 centres de référence regroupant des équipes hospitalo-universitaires hautement spécialisées, sont labellisés et financés³⁶. Plus de la moitié des centres (74) est implantée en Ile de France. Les centres de référence assurent à la fois un rôle :

- D'expertise pour une maladie ou un groupe de maladies rares
- De recours qui leur permet, du fait de la rareté de la pathologie et du faible nombre des équipes, d'exercer une attraction qui s'étend au-delà du territoire du site d'implantation (interrégionale, nationale ou internationale).

Le dispositif des centres de référence a été complété en 2008 par celui des centres de compétence. C'est ainsi que 501 centres de compétence sont actuellement identifiés. Ils ont vocation à assurer la prise en charge et le suivi des patients à proximité de leur domicile et à participer à l'ensemble des missions des centres de référence dans le cadre d'un travail en réseau.

Le CHRU de Lille héberge les activités de plusieurs centres de référence et de compétence maladies rares en qualité de site coordonateur.

L'équipe de génétique clinique du CHRU de Lille coordonne un centre de référence (le Centre de référence Labellisé pour les Anomalies du Développement Nord de France : CLAD Nord de France) et 2 centres de compétences (CC des surdités congénitales et génétiques et CC des maladies osseuses constitutionnelles). Elle est également impliquée dans plusieurs centres de référence (CR des maladies neuro-musculaires, CR des maladies métaboliques, CR des malformations crânio-maxillo-faciales rares et CR de la Sclérose Tubéreuse de Bourneville) ainsi que dans un grand nombre de centres de compétence.

L'activité d'oncogénétique fait également l'objet d'une organisation nationale structurée autour d'établissements de santé effectuant des consultations d'oncogénétique. En France, 48 établissements de santé développent des consultations d'oncogénétique. Certains de ces établissements, comme dans le Nord Pas de Calais, ont mis en place des consultations délocalisées : 113 sites de consultation répartis dans 76 villes étaient dénombrés en France en 2011³⁷. Pour le Nord Pas de Calais, il y a actuellement deux sites de consultations dans la métropole, l'un au Centre Oscar Lambret (consultations pour les

³⁶ Les Cahiers d'Orphanet – Octobre 2010 – N°1

³⁷ Synthèse de l'activité d'oncogénétique 2011 - INCa

cancers du sein et de l'ovaire) et l'autre au CHRU (consultation tous cancers). Le CHRU assure le fonctionnement de trois sites délocalisés à Lens, Valenciennes et Boulogne.

Dans la région, le développement de la génétique clinique repose sur trois établissements : le CHRU de Lille, le Centre Oscar Lambret et le GHICL. La répartition de leurs activités est synthétisée dans le tableau suivant.

Type d'activité	Equipes impliquées
Expertise diagnostique, conseil génétique et coordination de la prise en charge de syndromes rares malformatifs avec ou sans déficit intellectuel	Génétique clinique du CHRU (Centre de référence Maladies rares pour les Anomalies du développement : CLAD NdF) Génétique chromosomique du GHICL (en lien avec le CLAD NdF)
Expertise et conseil génétique dans le cadre des anomalies chromosomiques	Laboratoire de Génétique du CHRU Génétique clinique du CHRU (Centre de référence Maladies rares pour les Anomalies du développement : CLAD NdF) Génétique chromosomique du GHICL
Expertise diagnostique et conseil génétique dans <ul style="list-style-type: none"> • les affections neurologiques et neuro-musculaires (au sein du Centre de Référence labélisé pour les affections neuromusculaires) • les affections métaboliques (au sein du Centre de Référence labélisé pour les affections métaboliques) • les infécondités masculines à caractère génétique • les pathologies osseuses et cutanées à caractère génétique (au sein des Centres de compétence concernés et en lien avec les équipes spécialisées de pédiatrie endocrinienne et dermatologie pédiatrique du CHRU) • les pathologies neurosensorielles (troubles de la vision et de l'audition) à caractère génétique 	Génétique clinique du CHRU De manière occasionnelle : Génétique chromosomique du GHICL
Médecine prédictive <ul style="list-style-type: none"> • Oncogénétique • Neurogénétique • Cardiogénétique 	Génétique clinique du CHRU (tous cancers) COL (cancers seins ovaires) Endocrinologie du CHRU (NEM) Génétique clinique du CHRU (en lien avec les équipes de neurologie du CHRU) Génétique clinique et Cardiologie du CHRU (mise en place d'une coordination en cours)
Consultations de Génétique générale (mucoviscidose, pathologies de l'hémostase, consanguinité, fausses couches ...) Pathologies bénignes de la coagulation (FV Leiden ...)	Génétique clinique CHRU Génétique chromosomique du GHICL Hématologie biologie du CHRU

3.1.2 Les activités du CLAD Nord de France

Le CLAD Nord de France couvre le Nord – Pas de Calais et la Picardie. Il est organisé autour d'un centre coordonnateur, le CHRU de Lille et plus spécifiquement le service de génétique clinique, et un centre associé, le CHU d'Amiens. Plusieurs sites de consultations dépendant des deux centres sont ouverts. Dans le Nord Pas de Calais, il existe des consultations au CH Dunkerque et au CH Valenciennes à raison de 2j/mois, aux CH de Lens et d'Arras à raison de 2j/semaine.

L'activité du CLAD augmente régulièrement dans la région. L'analyse comparative des 8 CLAD reconnus en France³⁸, illustre cette évolution (Cf.annexe 1).

3.1.3. Les activités en oncogénétique

L'analyse des données d'activité 2011 nationales³⁹ montre une progression régulière du nombre de consultations médicales depuis 2003 (40 123 consultations réalisées en 2011 contre 12 696 en 2003). Ces consultations concernent :

- Un suivi de patients connus (42,6%) ;
- La prise en charge de nouvelles familles (41,3%) ;
- La prise en charge de nouveaux patients dans des familles connues (16,1%).

Le nombre de nouvelles familles bénéficiant d'une consultation d'oncogénétique augmente également depuis 2003 : +13,8% entre 2010 et 2012. Néanmoins, la proportion de nouvelles familles par rapport au nombre total de consultations reste stable.

Le syndrome seins-ovaires et les pathologies digestives représentent 88,3% de l'activité totale de consultation.

L'activité régionale d'oncogénétique présente les mêmes tendances qu'au niveau national. Les données d'activité en oncogénétique pour l'année 2011 figurent en annexe 2.

3.1.4. Les caractéristiques des activités cliniques

De manière générale, l'activité de génétique clinique et d'oncogénétique développée dans la région augmente depuis plusieurs années. A titre d'exemple, l'activité du CHRU a quintuplé depuis la création du service de génétique clinique en 1999. Les équipes ne peuvent développer une activité supplémentaire sans un renforcement.

A ce constat s'ajoute la spécificité des consultations qui sont longues (45 à 60 minutes). Elles sont généralement précédées par un travail de préparation du dossier et suivies d'une recherche bibliographique. Il s'agit également de consultations psychologiquement difficiles pour le patient lui-même et sa famille en raison de l'impact du diagnostic, d'une part, sur l'avenir et la prise en charge du patient et, d'autre part, sur la diffusion de l'information au niveau familial. L'assistance de psychologues est donc essentielle au sein des équipes de génétique clinique.

L'exploitation des données d'activité en génétique clinique montre que (Cf.annexe 3) :

³⁸ 8 CLAD reconnus en France : Ile de France , Sud- Ouest , Ouest, Est, Centre- Est, Sud- PACA , Sud- Languedoc Roussillon et Nord de France

³⁹ Synthèse de l'activité d'oncogénétique 2011 - Institut National du Cancer

- L'offre de consultation de génétique, toutes équipes et tous territoires confondus, ne répond pas aux besoins de la région ;
- Le recours aux consultations est moindre dans les territoires du Hainaut Cambrésis et du Littoral que dans ceux de la Métropole et de l'Artois-Douaisis.

3.2 Les activités de biologie

Les activités biologiques sont réalisées dans la région Nord Pas-de-Calais par 6 laboratoires de biologie médicale (LBM) détenteurs d'autorisation depuis 2001, relevant majoritairement du secteur public :

- 3 appartiennent à un établissement public de santé : le CHRU de Lille, le Centre hospitalier de Lens et le Centre hospitalier de Valenciennes ;
- 1 appartient à un établissement de santé ESPIC : l'hôpital Saint-Vincent de Paul du GHICL à Lille ;
- 1 appartient à un centre de lutte contre le cancer (CLCC) : le Centre Oscar Lambret (COL) : à Lille ;
- 1 appartient à une structure privée : le LBM Biolille à Lille.

Ces laboratoires sont situés majoritairement sur le territoire de la Métropole-Flandre intérieure (4 LBM) mais également sur le territoire de l'Artois-Douaisis (1 LBM) et sur le territoire du Hainaut-Cambrésis (1 LBM).

Le territoire du littoral est dépourvu de toute structure pouvant réaliser une activité biologique d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales. Cependant les analyses mises en œuvre, complexes, qui nécessitent le recours à des techniques spécialisées et le type de prélèvements réalisés permettent d'envisager le transport des prélèvements d'un territoire de santé à un autre, infrarégional ou non, sans remettre en cause la qualité du résultat.

La répartition des activités biologiques autorisées pour ces 6 laboratoires est la suivante :

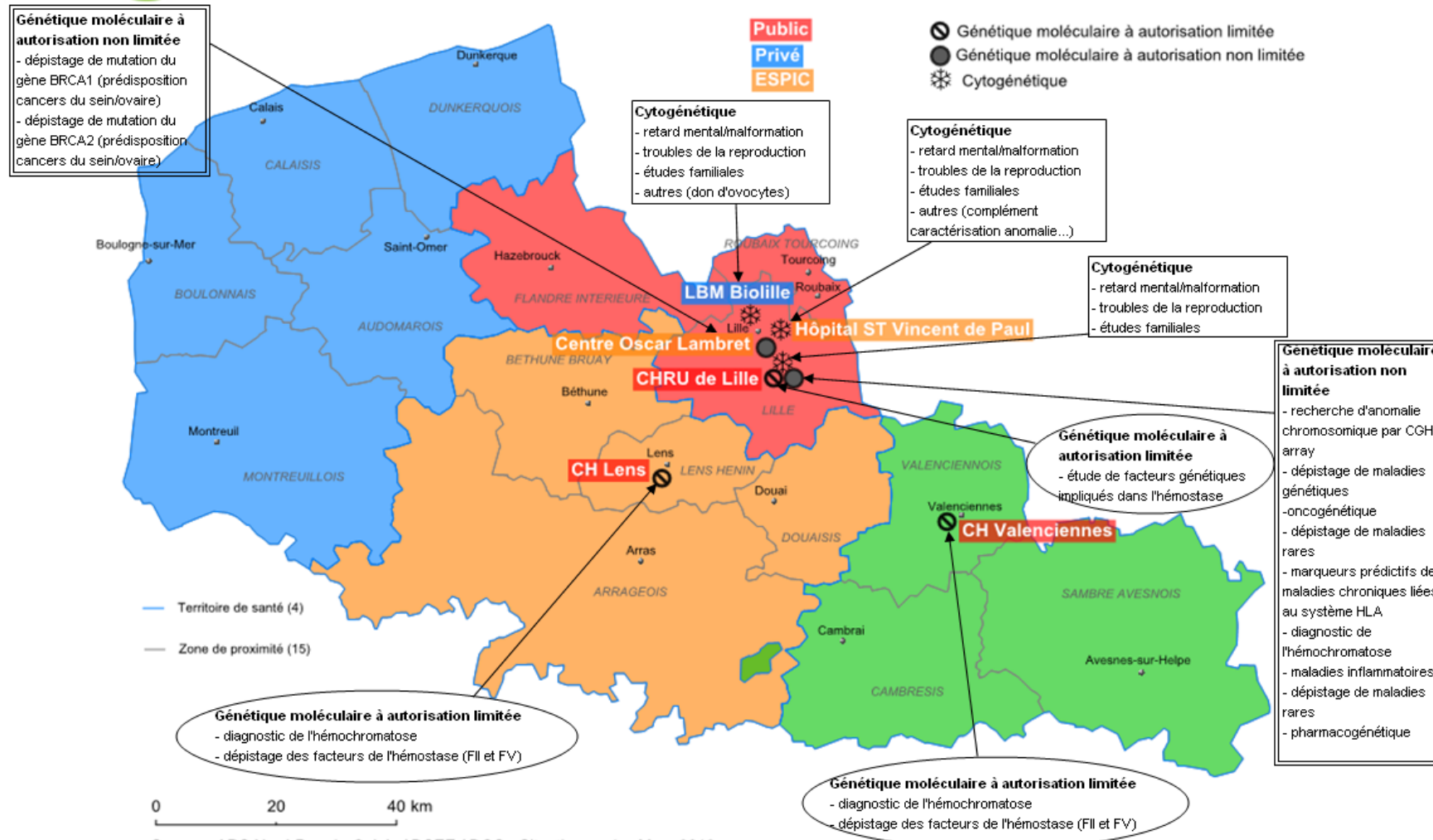
- Laboratoire Biolille et laboratoire du GHICL : autorisation en cytogénétique ;
- Laboratoire du COL : autorisation en génétique moléculaire dans le domaine de l'oncogénétique ;
- Laboratoires du CH de Lens et du CH de Valenciennes : autorisation en génétique moléculaire limitée au dépistage des facteurs de l'hémostase (FII et FV) et au diagnostic de l'hémochromatose ;
- Laboratoire du Pôle de Biologie Pathologie Génétique du CHRU de Lille : autorisation en cytogénétique et en génétique moléculaire ; ces activités sont réalisées dans différentes unités fonctionnelles.

Pour mémoire, en France en 2011 :

- le nombre total de laboratoires de génétique post-natale autorisés est de 244 : 77 sont autorisés en cytogénétique, y compris en cytogénétique moléculaire, et 185 sont autorisés en génétique moléculaire (dont 106 avec activité à autorisation non limitée et 79 avec une activité à autorisation limitée).
- 387053 analyses ont été réalisées dans le cadre de l'activité de génétique postnatale, dont 84983 en cytogénétique et 366022 en génétique moléculaire, hors la pharmacogénétique qui a représenté une activité de 21037 analyses.

La répartition de l'offre de biologie génétique dans la région Nord Pas-de-Calais figure dans la carte ci-après.

Structuration de la biologie génétique dans le Nord - Pas-de-Calais



Le nombre d'implantations n'a pas évolué depuis que les autorisations ont été délivrées en 2001.

On observe une spécialisation des pratiques avec l'acquisition de nouveaux équipements permettant la mise en œuvre de technologies nouvelles comme la CGH-array et prochainement le séquençage de nouvelle génération.

Globalement, la tendance des structures est de moderniser les équipements pour automatiser les étapes analytiques, ce qui permet une efficacité des pratiques professionnelles (augmenter les volumes de patients et d'analyses pris en charge en augmentant les cadences de traitement des données et en diminuant les délais de rendus de résultats).

L'offre de diagnostic de la région Nord Pas-de-Calais des anomalies génétiques est détaillée dans l'annexe 4. Il fait apparaître le volume des analyses traitées par les LBM par catégorie d'activité et par indication.

Les laboratoires du Pôle de Biologie Pathologie Génétique du CHRU de Lille réalisent le plus important volume d'activité de la région.

Le diagnostic des maladies rares représente une part importante de l'activité. En 2012, 20 332 individus ont été testés, sur une liste de 219 gènes et sur les thèmes suivants :

- Maladies génétiques : mucoviscidose et maladies inflammatoires digestives et respiratoires, maladies du développement, maladies neurodégénératives, neurologiques, neuromusculaires, maladies héréditaires du métabolisme (intermédiaire, lipidique, cytopathies mitochondriales, phosphocalcique), cardiogénétique, hémochromatose, maladies de l'hémostase, maladies sensorielles (rétinopathies et surdités), typage HLA
- Oncogénétique digestive et endocrinienne : cette activité est réalisée en concertation thématique et méthodologique avec le laboratoire du Centre Oscar Lambret (spécialité oncogénétique « sein-ovaire »). L'oncogénétique moléculaire a la particularité d'être un outil de décision thérapeutique, ce qui explique que de nombreuses demandes d'exams biologiques émanent de médecins, chirurgiens, oncologues, et ceci de façon générale en France.
- Cytogénétique et Cytogénétique moléculaire (syndromes malformatifs et retard mental)
- Pharmacogénétique

Les LBM du CHRU et du COL prennent en charge des prélèvements provenant de l'ensemble de la région, voire de l'inter région.

En matière de génétique moléculaire le LBM du CHRU de Lille, reçoit des prélèvements des établissements de santé régionaux, interrégionaux, nationaux, voire internationaux.

Les analyses par puces (technique CGH-array) sont réalisées pour le compte d'établissements de la région Nord Pas-de-Calais mais aussi pour le compte d'établissements de l'inter région.

Il convient de souligner que les demandes de CGH-array ne cessent d'augmenter et qu'une augmentation de cette activité est prévisible.

Le LBM du CH de Valenciennes est le centre référent du territoire de santé du Hainaut-Cambrésis dans l'indication de la thrombophilie et de l'hémochromatose et reçoit des prélèvements des autres établissements de santé de ce territoire, de celui de l'Artois-Douais et également du territoire du Littoral.

Le LBM du CH de Lens reçoit des prélèvements d'autres établissements de santé des territoires de santé de l'Artois-Douais et du Littoral.

Les LBM Biolille et du GHICL ne réalisent que des analyses de cytogénétique. Il convient de remarquer une baisse d'activité de ces deux LBM en 2012 par rapport à 2011, alors que pour cette catégorie d'analyses l'activité du LBM du CHRU est en augmentation.

Le délai moyen de rendu des résultats varie de 2-3 semaines à plus de 3 mois selon la spécialisation de l'analyse.

3.3 Les professionnels en Génétique

Le développement des activités de génétique constitutionnelle postnatale repose sur le respect de bonnes pratiques mises en œuvre par une équipe pluridisciplinaire et pluri professionnelle.

3.3.1. Les règles de bonnes pratiques

Les caractéristiques de génétique constitutionnelle ont la particularité d'être définitives. Les résultats des tests génétiques ont des conséquences non seulement pour la personne testée mais souvent aussi pour sa famille. Dans ce contexte, il importe de respecter les bonnes pratiques permettant de garantir des soins de qualité. Celles-ci s'intéressent aux consultations, à la prescription, à la réalisation à l'analyse et au rendu du résultat des tests génétiques quelque soit la technique employée.

Les principes qui sous-tendent les bonnes pratiques sont rappelés ci-dessous. Elles font l'objet de recommandations élaborées par la Haute Autorité de Santé et l'Agence de la biomédecine⁴⁰ ainsi que d'un arrêté spécifique⁴¹.

- L'utilité et l'opportunité de la prescription qui doit être appréciée par le médecin prescripteur sachant que l'individu doit rester au centre des préoccupations et son autonomie doit être respectée ; comme indiqué précédemment, le seul fait qu'un examen soit disponible et réalisable ne justifie ni sa prescription ni sa réalisation ;
- La délivrance d'une information appropriée et adaptée au niveau de maturité et au niveau de compréhension de la personne ;
- Le recueil écrit du consentement de la personne qui doit préalablement être informée de la nature et de la finalité du test ; ce consentement est libre, éclairé, exprès et révocable à tout moment ;

⁴⁰ Règles de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle à des fins médicales (hors diagnostic prénatal)

⁴¹ Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales

- La communication du résultat par le médecin prescripteur et non pas par le laboratoire ; elle est résumée dans un document rédigée de manière loyale, claire et appropriée ; elle doit s'accompagner d'informations sur les conséquences pour l'individu, les conséquences familiales du résultat de l'examen et les modalités d'information de la parentèle ;
- L'orientation de la personne vers la personne ou vers la ou les structures les mieux à même de participer à la prise en charge et au suivi médical de cette dernière ;
- La réalisation des examens dans des laboratoires de biologie médicale autorisés par des praticiens agréés par l'Agence de la biomédecine ; ces derniers ont la possibilité de modifier la prescription initiale sous réserve de respecter les recommandations professionnelles et les arbres décisionnels publiés ; toute modification de prescription doit faire l'objet d'une discussion avec le prescripteur.

Dans le domaine de la génétique constitutionnelle, il est essentiel d'avoir un lien étroit entre les prescripteurs et les laboratoires qui réalisent les analyses de manière à garantir la qualité de la prise en charge.

3.3.2. Les professionnels en génétique

La prescription d'un examen de génétique peut être réalisée par un médecin généticien. Le prescripteur peut également être effectué par un médecin non généticien connaissant la situation clinique (maladie, prise en charge thérapeutique) et les conséquences familiales. Il doit être capable d'en interpréter les résultats. Il doit pouvoir délivrer une information préalable complète et compréhensible. Ce médecin doit travailler en relation avec une équipe de génétique clinique. La prescription doit respecter les protocoles nationaux de diagnostic et de soins, les arbres décisionnels et les recommandations professionnelles en vigueur.

Dans le cas d'un sujet asymptomatique la prescription doit être effectuée par un médecin exerçant au sein d'une équipe pluridisciplinaire rassemblant des compétences cliniques et génétiques.

Les consultations de génétique sont réalisées par :

- des médecins qualifiés en génétique, soit purement cliniciens soit travaillant de façon conjointe au sein d'un laboratoire de génétique. Ces consultations peuvent avoir une orientation générale ou plus spécifique, voire être en relation avec un centre de référence maladie rare ; la formation des médecins généticiens relève du DES de génétique qui ouvre sur deux orientations professionnelles possibles, la clinique ou la biologie ; la validation de cette formation (par l'obtention du DES pour les jeunes généticiens ou son équivalence délivrée par l'ordre des médecins) est indispensable pour garantir une prise en charge de qualité ;
- des conseillers en génétique : ces professionnels de santé exercent sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique ; ils participent au sein d'une équipe pluridisciplinaire à la délivrance d'informations, de conseils aux personnes et à leurs familles et à l'orientation vers une prise en charge médico-sociale ou vers un soutien psychologique et de suivi des personnes pour lesquelles un examen est préconisé ou réalisé. Ils travaillent donc en étroite collaboration avec les médecins dans les domaines de la génétique et de la médecine prédictive. Il ne semble pas y avoir de difficultés pour recruter ces professionnels.

L'importance de la prise en compte de l'aspect psychologique pour le diagnostic et la mise en place de mesures de prévention à l'issue d'un diagnostic génétique, notamment dans le cadre des maladies rares et de la médecine prédictive (oncogénétique et autres), nécessite la participation au sein de l'équipe

pluridisciplinaire de psychologues et d'oncopsychologues. Dans la région, les temps de psychologues dans les consultations en génétique clinique sont insuffisants, notamment dans les consultations avancées où ils sont quasi inexistantes.

Les praticiens agréés par l'Agence de la biomédecine sous la responsabilité desquels sont réalisées les analyses de génétique postnatale sont soit des biologistes, soit des personnalités scientifiques. La formation des biologistes repose sur deux voies d'accès : le DES de génétique ou le DES de biologie ouvert à des pharmaciens ou des médecins complété par un DESC de génétique.

Les techniques mises en œuvre pour réaliser ces examens sont en pleine évolution et nécessitent les compétences nouvelles de bio-informaticiens, de physico-chimistes, de pathologistes travaillant aux côtés des biologistes et des généticiens.

Les pathologistes sont également impliqués dans le diagnostic prénatal mais aussi dans la génétique postnatale à travers les diagnostics *post mortem*. Dans la région, l'activité est centralisée sur un fœtopathologiste qui exerce au CHR de Lille. L'activité est élevée compte tenu du poids démographique de la région et du nombre élevé de naissances (18 autopsies postnatales réalisées en pédiatrie et 84 autopsies fœtales sur une année). L'expertise des fœtopathologistes est essentielle au diagnostic et au conseil génétique pour les grossesses ultérieures. La difficulté de la profession est d'attirer de jeunes médecins.

Il ressort du bilan régional, les principaux éléments suivants :

- **Le caractère transversal de la génétique constitutionnelle postnatale**
Les mêmes équipes tant sur le plan clinique que biologique exercent sur le champ du prénatal et sur le champ de la génétique somatique ;
- **La fragilité de la discipline**
Le développement de la génétique constitutionnelle est fragilisé par :
 - La taille réduite des équipes
 - La sur-spécialisation rendue nécessaire par l'évolution des pratiques et des technologies
 - L'attractivité limitée de la formation : exemple des fœtopathologistes ou encore des biologistes métaboliciens qui sont indispensables au diagnostic biologique de nombreuses maladies génétiques rares et au dépistage néonatal
 - La difficulté d'avoir des débouchés à l'issue de la formation des praticiens ;
- **L'augmentation constante de l'activité en génétique clinique**
Les équipes en place, en particulier celle du CHRU de Lille, ont des difficultés pour réaliser les consultations dans des délais raisonnables ; les généticiens sont par ailleurs amenés à prioriser les demandes relevant d'un diagnostic prénatal en raison de l'urgence de la décision pour le devenir de la grossesse ;
- **La couverture insuffisante de l'ensemble de la région et notamment des territoires du Hainaut Cambrésis et du Littoral en génétique clinique ;**
- **La difficulté d'offrir une prise en charge psychologique dans les consultations avancées de génétique clinique**
- **Une évolutivité de la discipline : le séquençage de nouvelle génération (NGS) ou séquençage à haut débit**
- **Le développement qualitatif (volume d'ADN analysé par patient) et quantitatif (nombre de patients étudiés) des activités biologiques est**

marqué par une évolution des technologies et des connaissances qui a des conséquences :

- Sur les équipes : nécessité de développer des compétences spécifiques et création de nouveaux métiers tels que celui de bioinformaticien
- Sur les pratiques : le stockage des données informatiques constitue une problématique pour les équipes.

4.1 Les orientations nationales

Les orientations nationales sont indiquées dans la circulaire n°DGOS/R5/2011-311 du 1^{er} août 2011 relative au guide méthodologique d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins. Elles sont ainsi définies.

4.1.1. L'amélioration à l'accès aux soins

Il s'agit :

- D'organiser, au sein de filières structurées, les moyens de diagnostic et de prise en charge des personnes (et de leur famille) concernées par des problématiques de génétique constitutionnelle post-natale qui relèvent, le plus souvent, de maladies rares et d'identifier un ou des centres de génétique clinique à vocation régionale ou interrégionale couvrant un bassin de population de 2 à 6 millions d'habitants, regroupant l'ensemble des compétences; articulés avec les laboratoires de génétique et des unités de recherche de façon à renforcer l'expertise, à mutualiser les compétences et à limiter les prescriptions d'analyses non pertinentes ;
- D'améliorer l'accès aux consultations ; les moyens du centre de génétique clinique devront être suffisants en généticiens, conseillers en génétique et psychologues pour permettre d'assurer ou de développer des consultations avancées sur l'ensemble des territoires de santé de la région et garantir une offre de proximité ;
- D'assurer le développement des centres de prélèvement, couplés aux consultations avancées et à une organisation mutualisée du ramassage et du transport de prélèvements, permettant une offre de proximité pour la phase pré-analytique.

4.1.2. L'amélioration de l'efficience et de la qualité

Il s'agit :

- De mettre en place une offre graduée comprenant :
 - . les laboratoires qui réalisent les analyses courantes de niveau 1 ou de première intention, qui relève de l'offre de proximité ;
 - . les laboratoires qui réalisent des analyses de niveau 2, hyperspécialisées, dont le niveau de recours peut être régional, interrégional, national, voire international ;
- De structurer l'offre entre les laboratoires et les liens avec les filières de prise en charge et favoriser les coopérations inter laboratoires publics et privés ; les laboratoires en charge des analyses de niveau 2 doivent disposer d'un volume suffisant d'activité pour automatiser certaines analyses et améliorer les délais de rendus des résultats, dans un souci constant d'amélioration de la qualité ;
- De veiller à l'inscription des LBM dans les démarches d'évaluation de leurs pratiques et d'accréditation.

4.1.3. La mise en place d'une articulation entre la prévention et le médico-social

Il s'agit :

- De mettre en place des antennes avancées de consultation de génétique dans les centres d'action médico-sociale précoce ;
- Ou d'identifier des filières structurées permettant d'articuler l'offre de génétique avec les centres d'action médico-sociale précoce.

4.2 Les orientations régionales

L'adaptation des orientations nationales aux spécificités régionales conduit à retenir les objectifs suivants.

Orientation 1 : Améliorer l'accès aux soins

Objectif opérationnel 1

Le maintien des implantations existantes pour les activités de génétique clinique et biologique est essentiel pour permettre la mutualisation des compétences acquises par chaque équipe et garantir plusieurs sites de formation pour les futurs professionnels

La mise en œuvre de cet objectif se traduit par :

- L'absence de reconnaissance de sites supplémentaires
- La mise en œuvre de la procédure d'autorisation des laboratoires introduite par le décret du 4 avril 2008
- La nécessité de maintenir un volume d'activité dans l'ensemble des laboratoires

Objectif opérationnel 2

Le renforcement médical des consultations avancées en génétique clinique est prioritaire sur les territoires du Hainaut et du Littoral.

La mise en œuvre de cet objectif se traduit par :

- Le renforcement de l'équipe du CHRU qui reste conditionné par les financements alloués au niveau national ; le renforcement par 2 ETP permettrait de garantir une offre équivalente sur l'ensemble des territoires de la région
- La mutualisation des équipes en place au CHRU, au COL et au GHICL
- Le développement de Praticiens Hospitaliers à temps partagé

Objectif opérationnel 3

Le renforcement de l'accompagnement psychologique des patients et de leurs familles qui se traduit par :

- Le recrutement de psychologues sous réserve des possibilités de financement
- L'intervention des onco-psychologues financés par le plan cancer dans l'accompagnement psychologique des patients relevant de l'oncogénétique

Objectif opérationnel 4

L'amélioration de la lisibilité du dispositif de prise en charge qui se traduit par :

- Le développement de l'information sur la structuration de l'offre pour les maladies rares en s'appuyant sur les réseaux existants et en relayant l'information par l'intermédiaire des sites Internet
- Le développement de l'information sur les métiers de la génétique

Orientation 2 : Améliorer l'efficacité et la qualité

Objectif opérationnel 5

La mise en place d'une offre graduée comprenant d'une part les analyses courantes de niveau 1 souvent inscrites à la nomenclature et d'autre part les analyses de niveau 2, hyperspécialisées relevant d'un recours régional, interrégional, national ou international.

La mise en œuvre de cet objectif se traduit par :

- L'accompagnement des laboratoires dans la démarche de mise en conformité et d'accréditation
- La mutualisation des équipements des laboratoires et le développement des coopérations dans le domaine de la cytogénétique
- L'accompagnement des établissements dans l'émergence des nouveaux métiers

Objectif opérationnel 6

Le développement des coopérations entre les professionnels qui se traduit par :

- La formalisation des concertations pluridisciplinaires associant les généticiens cliniciens, les biologistes, les pathologistes et les spécialistes d'organe.
- Le respect des bonnes pratiques notamment pour ce qui concerne la prescription des analyses biologiques

5. DECLINAISON DES OQOS EN IMPLANTATIONS

Examens des caractéristiques génétiques ; autorisations d'activité des laboratoires de biologie médicale

Analyses de cytogénétique y compris de cytogénétique moléculaire

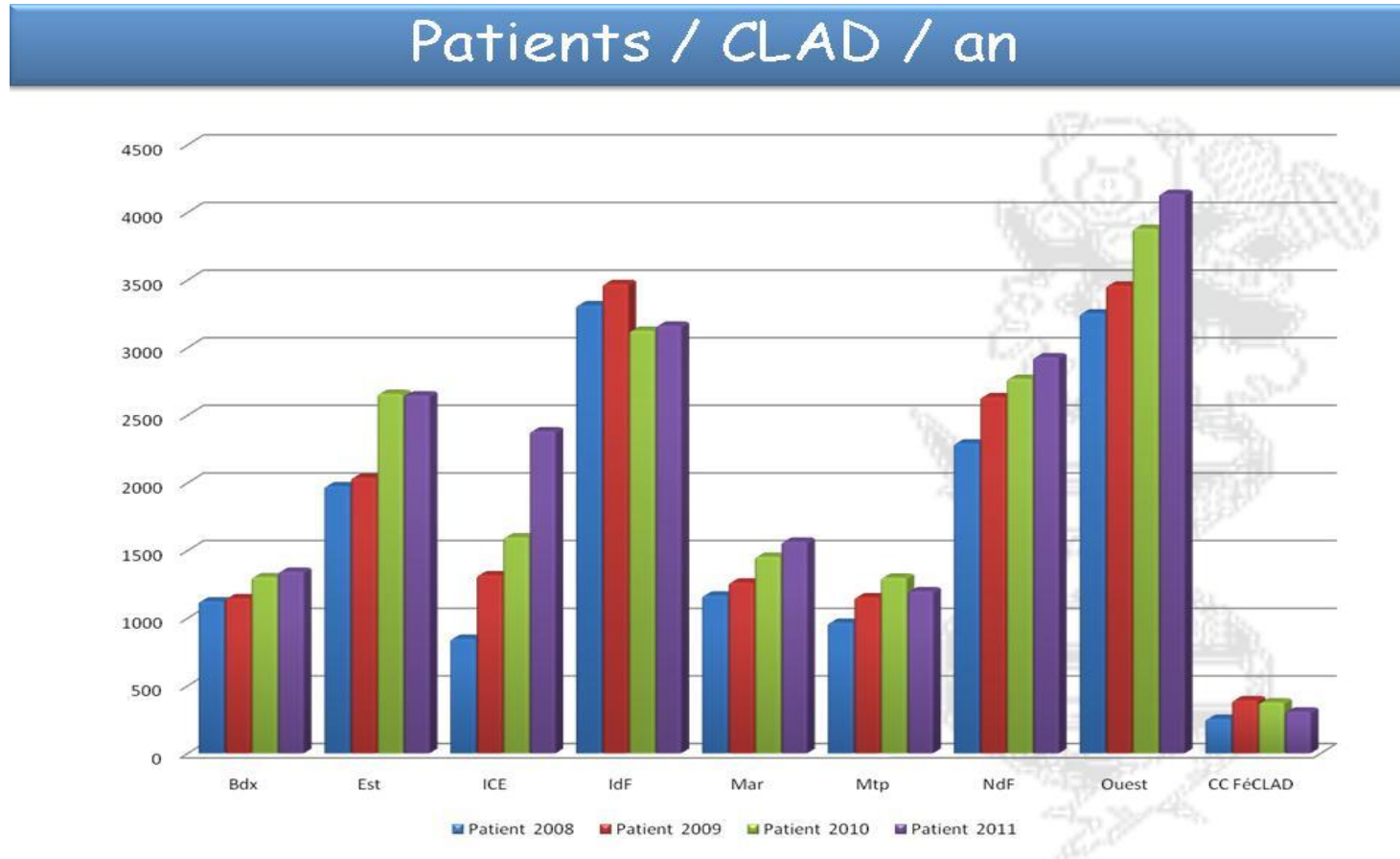
Territoires de santé	Implantations actuelles	Implantations cibles
Artois-Douais	0	0
Hainaut-Cambrésis	0	0
Littoral	0	0
Métropole	3	3

Analyses de génétique moléculaire

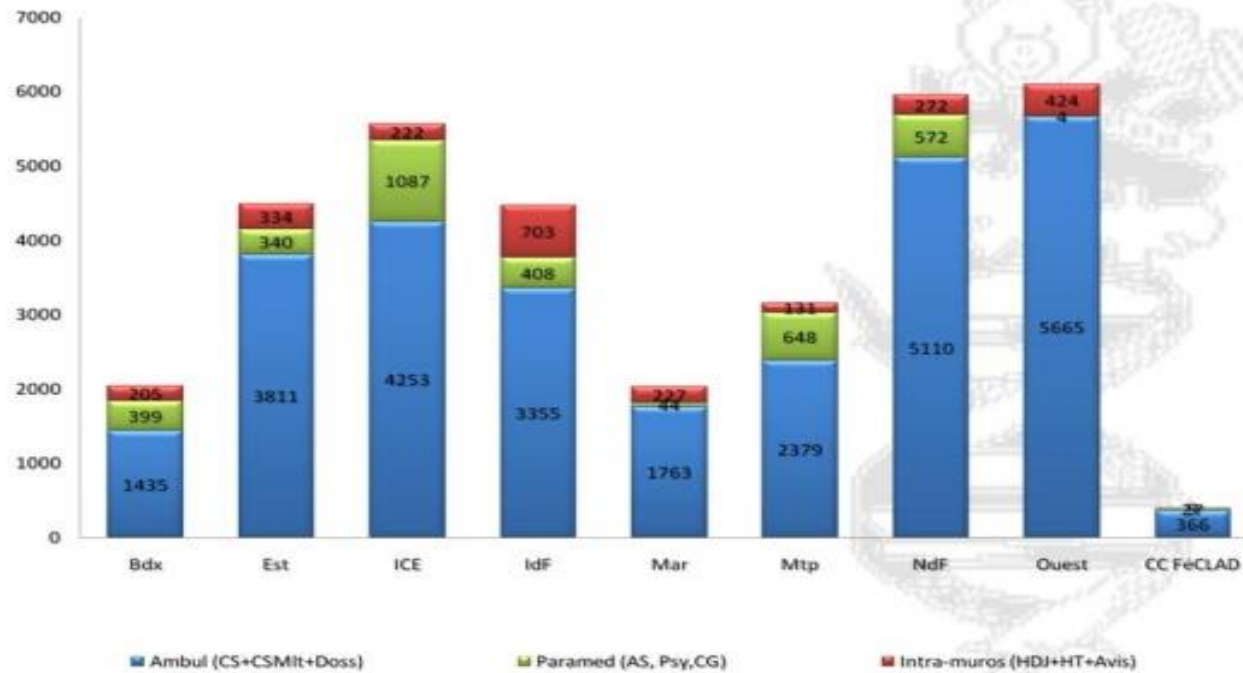
Territoires de santé	Implantations actuelles	Implantations cibles
Artois-Douais	1 limitée à l'étude de la thrombophilie et de l'hémochromatose	1 limitée à l'étude de la thrombophilie et de l'hémochromatose
Hainaut-Cambrésis	1 limitée à l'étude de la thrombophilie et de l'hémochromatose	1 limitée à l'étude de la thrombophilie et de l'hémochromatose
Littoral	0	0
Métropole	2	2

ANNEXE 1 : Activité comparative des 8 Centres de référence Labellisés pour les Anomalies du Développement (CLAD) reconnus en France (données issues de la fédération des CLAD)

Les 8 CLAD reconnus en France sont implantés en Ile de France (IdF), Sud- Ouest (Bdx), Ouest, Est, Centre-Est (CEst), Sud- PACA (Mar), Sud- Languedoc Roussillon (Mpt) et Nord de France (NdF)



Activité / CLAD 2011



Le CLAD NdF couvre le Nord Pas de Calais et la Picardie.

Les $\frac{3}{4}$ de l'activité du CLAD NdF sont réalisés par l'équipe de génétique clinique du CHRU de Lille qui dispose du même financement que l'équipe de Picardie.

ANNEXE 2 : Données d'activité en oncogénétique développée par le CHRU et le COL en 2011

	Total de consultations médicales	Nb consultations nouvelles familles	Nb consultations nouveaux patients dans familles connues	Nb consultations de suivi	Délai de RDV
CHRU de Lille	977	357 (37 %)	216 (22 %)	404 (41 %)	6 à 16 semaines
COL	1377	523 (38 %)	286 (21 %)	568 (41 %)	3 semaines

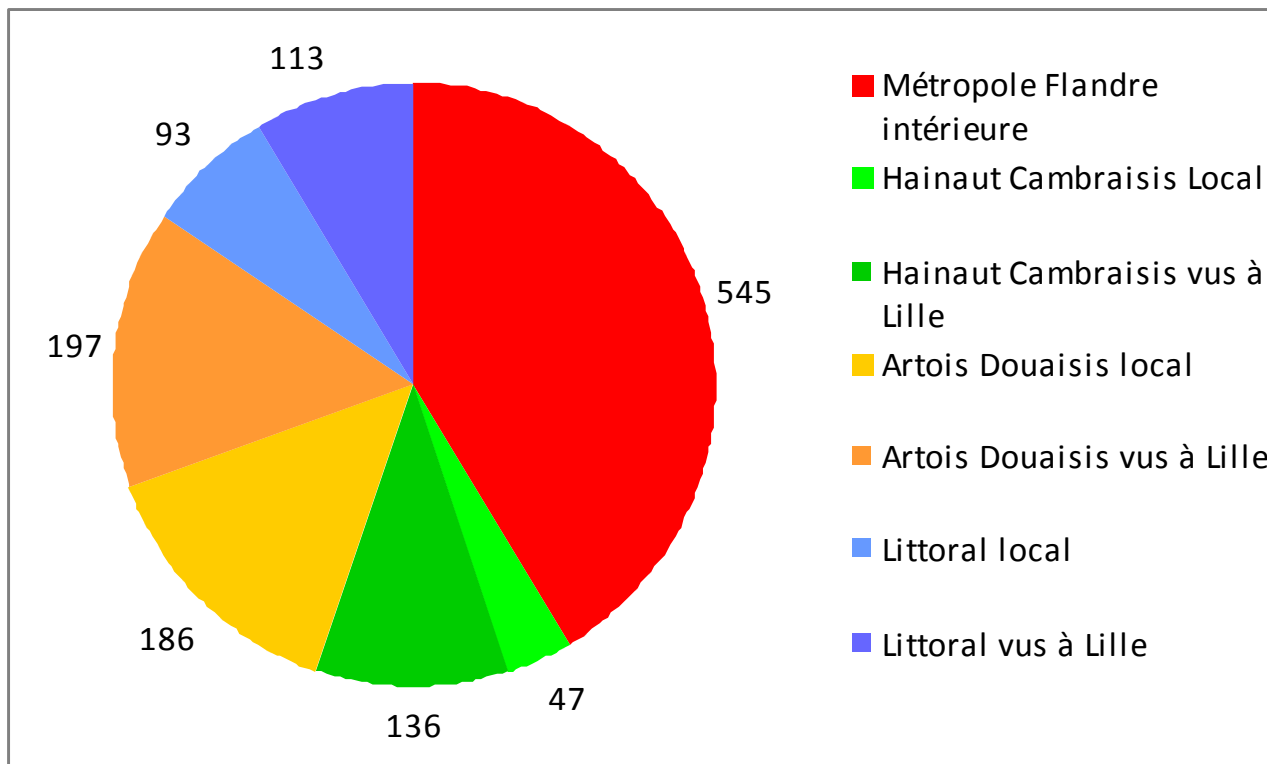
ANNEXE 3 : Nombre de consultations effectuées en janvier/février 2013 dans la région Nord Pas de Calais

	Métropole Flandre intérieure	Hainaut Cambrasis	Artois Douaisis	Littoral
Population	1 397 489	753 467	1 171 302	825 666
Cs Dans le territoire CHRU	396	47	186	93
Cs dans le territoire GHICL	89			
Cs dans le territoire COL	60			
Total patients vus dans le territoire	545	47	186	93
Cs patients hors métropole CHRU		102	107	78
Cs patients hors métropole GHICL		12	34	13
Cs patients hors métropole COL		22	56	22
Total patients hors métropole vus à Lille		136	197	113
Total patients reçus	545	183	383	206
Besoins (760/M)*	1 062	573	890	628
% réalisé / besoins	51	32	43	33
Cs dans le territoire / 100 000	39,0	24,3	32,7	24,9
% patients vus localement	100	26	49	45

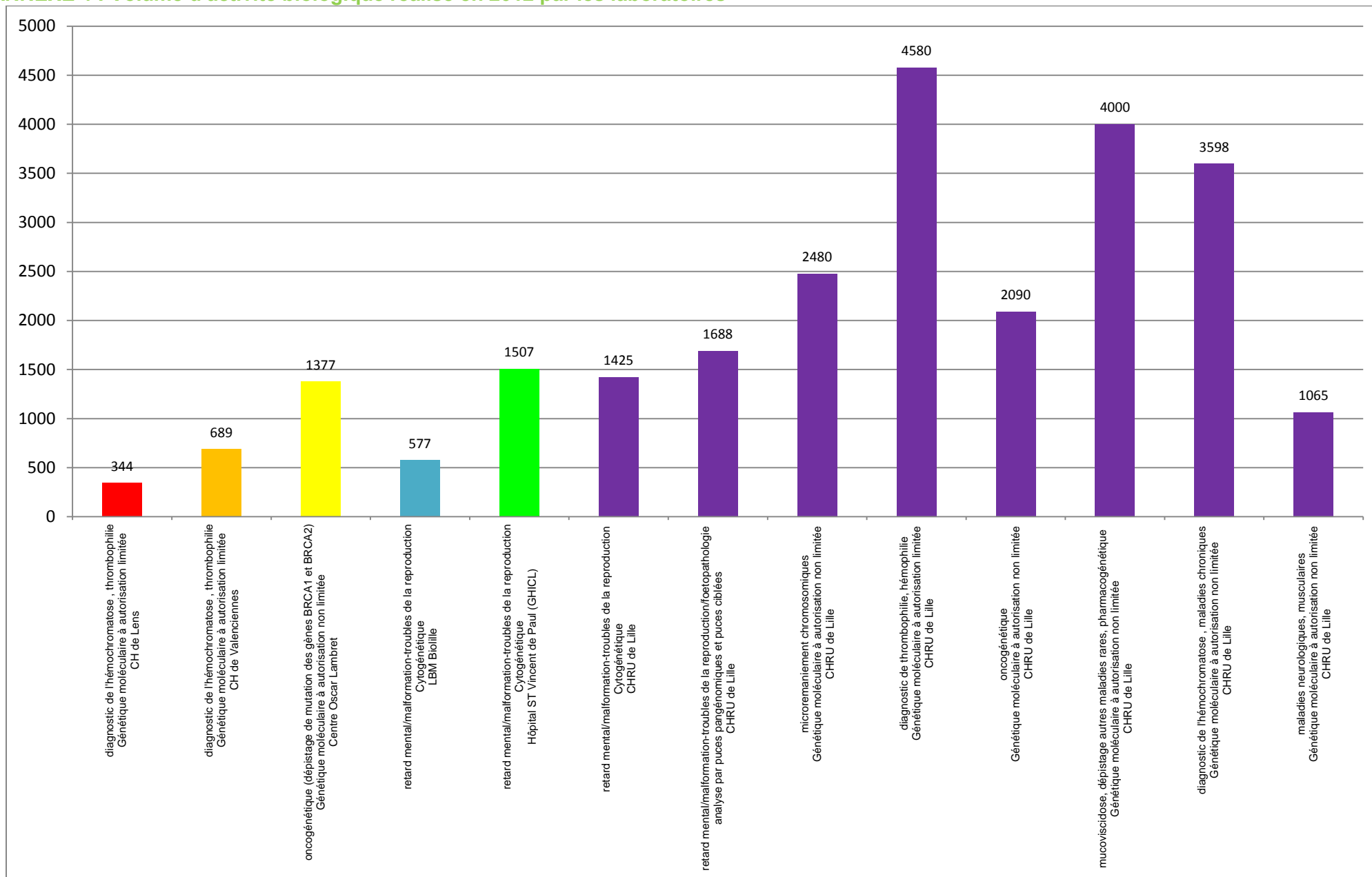
* besoins estimés par le Collège des Enseignants et praticiens de Génétique évaluant les besoins en généticiens à l'échelle nationale

En considérant que les mois de janvier et février correspondent à 1/6 de l'activité annuelle nécessaire (ce qui sous-évalue un peu le chiffre étant donné qu'il s'agit de mois très actifs).

En prenant en compte les effectifs en généticiens cliniciens, l'application du taux de recours constaté dans la métropole (39/100000) à l'ensemble des territoires conduirait à augmenter les effectifs médicaux de 1 à 1,5 ETP.



ANNEXE 4 : Volume d'activité biologique réalisé en 2012 par les laboratoires



GROUPES DE TRAVAIL

21. BIOLOGIE MEDICALE

Nom du référent :	Jean-Marc TRIVIER	
Composition du groupe de travail :	Dr DECOSTER	Biologiste médicale - GHICL
	A DEVIGNES	Infirmier libéral – URPS infirmiers libéraux 59/62 Biologiste médical – SRU des maladies infectieuses CH Tourcoing
	Pr DUBREUIL	Biologiste médical – LBM Biocentre Tourcoing
	Dr DUGIMONT	Biologiste médical – CH Valenciennes
	Pr DUTHILLEUL	Biologiste médical – LBM Biocert Dunkerque
	Dr FICHEUX	Biologiste médical- GHICL
	Pr FORZY	Biologiste médical – LBM Biogroup Valenciennes
	Dr GADEYNE	Médecin généraliste - CROM
	Dr GILSKI	Biologiste médicale – CH Arras
	Dr GRUSON	Biologiste médical – LBM Biolille Lille
	Dr HERBAUT	Pharmacien biologiste – LBM Biofrance
	S HERBRETEAU	Biologiste médical - LBM Unibionor Roubaix
	Dr LIONNE	Biologiste médicale – CH Lens
	Dr MEYER	ERSM Nord Picardie
	Dr SACHY	Biologiste médical – CH Cambrai
	Dr TIRY	Biologiste médical – CHRU Lille
	Dr TOURNOYS	Biologiste médicale – CH Béthune
	Dr TOURNOYS	ARS
	Dr CABRE	ARS
	M PANDOLFO	ARS
	S LEQUEUX	ARS
	C FOVEAU-	
	DEFONTAINE	ARS
	L MORVILLERS	ARS
	E POLLET	ARS
	N SAVARY	ARS

22. EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE OU IDENTIFICATION D'UNE PERSONNE PAR EMPREINTES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES

Nom des référents:	Mme Maryse PANDOLFO - Dr Isabelle LOENS	
Composition du groupe de travail :	Dr H VANDEPUTTE	Biologiste – CH Lens
	F WEINGERTNER	Direction - C2RC
	Pr N PORCHET	Biologiste – CHRU Lille
	P VAN DE WOESTYNE	Direction – CHRU Lille
	Pr S MANOUVRIER	Biologiste génétique – CHRU Lille
	J LESUEUR	Psychologue – CHRU Lille
	V NICOLAS	Conseillère en génétique – CHRU Lille
	P DUTRONC	Direction - GHICL
	Dr B DUBAN-BEDU	Biologiste génétique - GHICL
	Dr B DELOBEL	Biologiste génétique - GHICL
	Dr C ADENIS	Onco généticien - COL
	B LECLERCQ	Directeur général - COL
	F LEBURGUE	FHF – CH Seclin
	Dr F REVILLION	Biologiste moléculaire - COL
	Pr JP PEYRAT	Biologiste - COL
	Dr J BONNETERRE	Oncologue médical - COL
	Dr M HERBAUT	Biologiste - Biolille
	Dr S POULAIN	Biologiste – CH Valenciennes
	Pr P DUTHILLEUL	Biologiste – CH Valenciennes
	Dr J ANDRIEUX	Biologiste – CHRU Lille
		Biologiste Responsable – Institut de pathologie CHRU Lille
	Pr MC COPIN	CHRU Lille
	Dr L DEVISME	Biologiste – Foetopathologie CHRU Lille
		Direction – biologie pathologie génétique et enfants
	E ROGER	
	R BERTRAND	Direction – CHRU Lille