

Groupement  
hospitalier  
de territoire

**GHT**

## FOIRE AUX QUESTIONS SUR L'ORGANISATION EN COMMUN DES ACTIVITES DE BIOLOGIE MEDICALE



### Textes de référence :

- Art. L. 6132-3 du code de la santé publique
- Art. R. 6132-19 du code de la santé publique
- Art. L. 6211-1 et s. du code de la santé publique
- Art. D. 6211-1 et s. du code de la santé publique
- Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics



QUESTIONS	REponses
<p><b>1. Que veut dire organiser en commun l'activité de biologie médicale dans le GHT ?</b></p>	<p>Les établissements parties au GHT disposent d'une grande liberté pour définir, dans le projet de biologie médicale, les modalités de l'organisation en commun de l'activité de biologie médicale. Cette organisation en commun de la biologie médicale peut recouvrir différentes hypothèses, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La réflexion partagée sur l'activité de chaque établissement partie, destinée à faire converger les pratiques professionnelles sans pour autant induire forcément de mutualisation des moyens. Cela peut se traduire par des réunions communes, une réflexion commune sur la démarche d'assurance qualité, des comptes-rendus d'examens homogènes et partagés, etc.</li> <li>▪ La mutualisation des moyens nécessaires à l'activité de biologie médicale : équipements, compétences humaines, systèmes d'information, services logistiques, etc.</li> <li>▪ Le rapprochement / la coordination des activités de biologie médicale des établissements parties dans le cadre de la création d'une fédération médicale inter-hospitalière (FMIH) ou d'un pôle inter-établissements.</li> <li>▪ La réorganisation de l'activité de biologie médicale avec une nouvelle répartition des activités de biologie médicale entre les laboratoires de biologie médicale ou sites de laboratoires (les laboratoires des établissements parties étant maintenus), voire la mise en place d'un laboratoire commun de biologie médicale.</li> </ul> <p>Dans ce contexte, l'organisation en commun de l'activité de biologie médicale amène quatre niveaux de questionnement recensé dans le schéma p. 5.</p>
<p><b>2. Comment élaborer le projet de biologie figurant dans le projet médical partagé ?</b></p>	<p>Le projet de biologie médicale fait partie intégrante du projet médical partagé. Ceci souligne l'obligation de cohérence et d'articulation de ces projets entre eux. Les besoins en réalisation d'analyses de biologie médicale doivent être considérés à l'aune du projet médical partagé et de la distribution de l'offre de soins sur le GHT. Il est donc indispensable de travailler sur l'articulation entre la biologie médicale et les activités cliniques en associant à l'ensemble des travaux biologistes et cliniciens.</p>



<p><b>3. Quelles sont les cibles d'organisation possibles de l'activité de biologie médicale ? Dans le cadre de cette organisation, quel est le CHSCT compétent ?</b></p>	<p>Une fois la cible de partage d'activité de biologie médicale opérée, au regard des activités cliniques, trois cibles d'organisation peuvent être identifiées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Un laboratoire de biologie médicale est maintenu au sein de chacun des établissements parties, avec le cas échéant, une répartition des activités entre laboratoires par sous-famille d'examens et / ou par catégorie d'examens (biologie générale vs biologie spécialisée) à formaliser dans le projet de biologie médicale (le projet de biologie médicale figurant dans le projet médical partagé de la convention constitutive).</li> <li>▪ Un laboratoire commun de biologie médicale est constitué entre les établissements parties au GHT. Lorsqu'un laboratoire commun de biologie médicale est constitué entre les établissements parties au GHT, ce laboratoire se substitue aux laboratoires des établissements parties qui deviennent des sites du laboratoire commun. La mise en place d'un laboratoire commun de biologie médicale implique la réorganisation de l'activité de biologie médicale : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Un laboratoire commun multi-sites avec, le cas échéant, une répartition des activités entre les laboratoires selon les modalités définies ci-dessus. Ce laboratoire doit respecter les conditions d'implantation territoriale énoncées à l'article L. 6222-5 du code de la santé publique.</li> <li>○ Un laboratoire commun monosite.</li> </ul> Le laboratoire commun entraîne une seule démarche d'accréditation.</li> <li>▪ Un laboratoire commun de biologie médicale est constitué entre les établissements parties au GHT et des partenaires publics ou privés extérieurs au GHT (établissements de santé, maisons de retraite notamment). Ce laboratoire est exploité sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) ; il entraîne une seule démarche d'accréditation.</li> </ul>
<p><b>4. La mise en place d'un laboratoire commun de biologie médicale est-elle la cible ? Quels sont les avantages à la création d'un laboratoire commun de biologie médicale ?</b></p>	<p>Le code de la santé publique prévoit une obligation d'organiser en commun l'activité de biologie médicale.</p> <p>La notion d'organisation en commun recouvre différentes hypothèses plus ou moins intégratives. Les modalités de l'organisation en commun sont définies selon la répartition des activités cliniques prévue au projet médical partagé et les besoins en examen des établissements parties au GHT. Elles sont pensées en considération des contextes : activités des établissements parties, distances...</p> <p>La constitution d'un laboratoire commun de biologie médicale n'est donc pas nécessairement la cible. Pour autant, la création d'un laboratoire commun de biologie médicale, compte tenu du fait que ce laboratoire se substitue aux laboratoires des établissements parties (qui en deviennent des sites),</p>



	<p>présente de multiples avantages. Elle permet notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A l'un des sites d'assurer la prise en charge de sous-famille d'examens et / ou de catégorie d'examens (biologie générale vs biologie spécialisée) pour le compte d'un autre site, sans être atteint par la limite des 15 % ;</li> <li>▪ De formaliser la coopération entre les établissements parties au GHT grâce au partage des différents moyens des établissements parties au GHT en termes de ressources humaines (mutualisation des compétences), d'équipements, de locaux pour ne pas entrer dans le champ de la prestation de service (en cas de prestation de service, la réglementation sur les marchés publics s'applique et impose de respecter des obligations de publicité et de mise en concurrence, sur ce point cf infra).</li> <li>▪ De mettre en place une procédure d'accréditation unique et de faire porter toutes les obligations qui en découlent à ce laboratoire ;</li> <li>▪ De favoriser l'optimisation économique pour dégager des marges.</li> </ul>
<p><b>5. Quels sont les impacts juridiques du maintien d'un laboratoire de biologie médicale au sein de chacun des établissements parties au GHT ?</b></p>	<p>Chacun des établissements parties au GHT conserve son laboratoire de biologie médicale. Ce schéma n'est pas exclusif de la mise en place de mutualisations autour de la convergence des pratiques professionnelles comme par exemple la mise en place d'une réflexion partagée ou encore le partage de compétences. Il est également possible d'envisager, dans cette hypothèse, que certains de ces laboratoires se spécialisent sur des sous-familles d'examens et / ou des catégories d'examens. Cela emporte plusieurs conséquences :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chacun de ces laboratoires doit respecter, pour ce qui le concerne, les obligations découlant des articles L. 6211-1, R. 6211-4 D. 6211-1 du code de la santé publique.</li> <li>▪ Chacun des laboratoires de biologie médicale doit respecter les obligations concernant l'accréditation.</li> <li>▪ Dans l'hypothèse très précise où les laboratoires se répartissent les activités en se spécialisant sur des sous-familles et / ou des catégories d'examens, il est important de penser en termes de coopération (ex : réciprocité dans le partage de la prise en charge de sous-familles et / ou de catégories d'examens entre établissements parties, mutualisation des ressources humaines – sur ce point, importance de définir l'organigramme retenu pour la mutualisation des équipes –, mutualisation des équipements, des transports...). En l'absence de coopération, la répartition des activités risque d'être qualifiée de sous-traitance. Or, l'activité de sous-traitance, parce qu'elle</li> </ul>



	<p>génère des relations de type client-fournisseur (l'un des établissements parties au GHT assurant une prestation de service pour le compte de l'autre), implique de respecter le cadre juridique de la commande publique (sur ce point, cf infra).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les laboratoires de biologie médicale qui renoncent à une partie de leur activité de biologie médicale doivent veiller à ce que le nombre d'examens de biologie médicale réalisés à partir d'échantillons transmis par un laboratoire de biologie médicale n'excède pas 15% du nombre total des examens de biologie médicale réalisés en totalité ou en partie par le laboratoire transmetteur.</li> </ul>
<p><b>6. S'agissant de la transmission des échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation entre établissements parties à un GHT, dans quelles hypothèses la règle des 15% s'applique-t-elle ?</b></p>	<p>L'article L. 6211-19 du code de la santé publique prévoit que, lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation. Le nombre d'examens de biologie médicale réalisés à partir d'échantillons transmis par un laboratoire de biologie médicale ne peut excéder 15% du nombre total des examens de biologie médicale réalisés en totalité ou en partie par le laboratoire transmetteur.</p> <p>Ainsi, dans le cas particulier des GHT, cette règle des 15% :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ S'applique à la transmission des échantillons entre les laboratoires de biologie médicale des établissements parties qui se sont répartis, dans le projet de biologie médicale, la réalisation des examens de biologie médicale par sous-famille d'examens et / ou par catégorie d'examens (biologie générale vs biologie spécialisée), y compris si une fédération médicale interhospitalière ou un pôle interétablissements a été constitué.</li> <li>▪ Ne s'applique pas à la transmission des échantillons entre les différents sites d'un laboratoire commun de biologie médicale (un seul laboratoire étant constitué) que ce laboratoire soit porté par une convention ou par un GCS. Par conséquent, dans le cadre des GHT, la mise en place d'un laboratoire commun de biologie médicale permet de s'affranchir de la règle des 15%.</li> </ul>
<p><b>7. En cas d'exploitation d'un laboratoire commun de biologie médicale, quel est l'outil juridique à retenir ? Quelle structure porte ledit laboratoire ?</b></p>	<p>En cas d'exploitation d'un laboratoire commun de biologie médicale, il existe deux outils juridiques possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le groupement de coopération sanitaire (GCS) : le laboratoire commun est porté par le GCS. La création d'un tel GCS ne présente un intérêt que dans l'hypothèse où sont concernés des établissements parties au GHT et des partenaires publics ou privés extérieurs au GHT (établissements de santé et maisons de retraite notamment). C'est une option particulièrement lourde qui impose notamment la création d'instances, la tenue de ces instances, la constitution</li> </ul>



	<p>d'un budget... Le GCS fonctionne grâce aux moyens de ses membres en ce qui concerne les ressources humaines, les équipements et les locaux.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La convention : le laboratoire commun, pour son fonctionnement, est porté par l'établissement support du GHT, compte tenu des compétences nouvelles dévolues au directeur de l'établissement support du GHT, sur la base des dispositions de l'article L. 6143-7 du code de la santé publique (conduite de la politique générale, représentation légale dans les actes de la vie civile et en justice, exercice du pouvoir de nomination, autorité sur les personnels...) pour ce qui concerne les activités organisées en commun dont celles de biologie médicale. Ce portage du laboratoire commun par l'établissement support s'appuie sur la participation des établissements parties à la constitution des moyens nécessaires au fonctionnement du laboratoire commun en termes de ressources humaines, d'équipements, de locaux. Il implique que ces moyens soient, le cas échéant, selon les organisations retenues, transférés ou mis à la disposition de l'établissement support du GHT par les établissements parties. Un agent pourra ainsi soit changer d'employeur, soit être mis à disposition de l'établissement support. Les charges relatives au fonctionnement de ce laboratoire commun seront alors comptabilisées sur le budget annexe G de l'établissement support (budget annexe dédié à la comptabilisation des charges communes, dans le cadre des GHT).</li> </ul>
<p><b>8. Qu'advient-il des GCS préexistants de biologie médicale ?</b></p>	<p>Les GCS de biologie médicale constitués antérieurement à la mise en place des GHT ne sont pas nécessairement remis en cause. Selon les contextes, notamment en ce qui concerne les membres composant le GCS (établissements non parties au GHT, membres privés...), ces GCS peuvent perdurer.</p> <p>Une évaluation de l'activité de ces GCS est néanmoins nécessaire. Différents éléments devront être examinés, en particulier :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quel est le périmètre du GHT ?</li> <li>▪ Quels sont les membres du GCS ? Y a-t-il une coïncidence parfaite avec le périmètre du GHT ?</li> <li>▪ Y a-t-il des membres privés dans le GCS ?</li> <li>▪ Le GCS permet-il de répondre aux besoins des établissements parties au GHT compte tenu de la répartition des activités cliniques dans le projet médical partagé ?</li> <li>▪ Quel est l'objet du GCS ? Le GCS exploite-t-il un laboratoire commun de biologie médicale ?</li> <li>▪ Quelle est la viabilité financière du GCS ?</li> </ul>



	<p>Sur cette base, deux hypothèses seront à distinguer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le GCS antérieurement constitué entre plusieurs établissements parties au GHT exploite un laboratoire de biologie médicale, ce GCS peut être dissous selon les modalités définies par les articles L. 6133-9 et R. 6133-8 du CSP : décision de l'assemblée générale, de plein droit dans les cas prévus par la convention constitutive ou décision motivée du directeur général de l'ARS en cas d'extinction de l'objet ou de manquement grave ou réitéré aux obligations légales et réglementaires.</li> <li>▪ Le GCS antérieurement constitué est composé de membres extérieurs au périmètre du GHT ou inclut des membres privés, le GCS peut être maintenu.</li> </ul>
<p><b>9. Comment procéder en cas de reprise de l'activité d'un laboratoire commun de biologie médicale exploité par un GCS par le laboratoire commun de biologie médicale porté par l'établissement support ?</b></p>	<p>Dans le cadre du projet de biologie médicale, il est possible d'envisager la reprise par l'établissement support de l'exploitation du laboratoire commun de biologie médicale assuré jusqu'alors par le GCS préexistant (le GCS préexistant, après évaluation, étant dissous).</p> <p>Les principaux éléments à examiner dans le cadre de la reprise porteront sur les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quelles sont les modalités d'intervention des personnels au sein du GCS : quels sont les personnels intervenant au sein du GCS (médecins, fonctionnaires, contractuels) ? Les personnels sont-ils mis à disposition ? Sont-ils salariés du GCS ?</li> <li>▪ Avec quels équipements le laboratoire fonctionne-t-il ? Ceux du GCS ? Ceux des membres ?</li> <li>▪ Dans quels locaux le laboratoire est-il implanté ? Ceux des membres ? Ceux du GCS ?</li> </ul> <p>Les modalités de reprise vont dépendre du contenu des dispositions de la convention constitutive du GCS. En ce qui concerne les personnels intervenant au sein du GCS, il est possible d'ores et déjà de préciser les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pour les personnels mis à disposition du GCS, il est mis fin à la mise à disposition. Le directeur de l'établissement support nomme dans leurs fonctions les personnels concernés c'est-à-dire définit les fonctions et les missions des agents, élabore la fiche de poste (selon les organisations retenues, il n'est pas nécessaire de procéder à de nouvelles mises à disposition).</li> <li>▪ Pour les personnels salariés du GCS, dans l'hypothèse d'un détachement, l'agent est remis à disposition de son établissement d'origine ; le directeur nomme dans leurs fonctions les personnels concernés. Dans l'hypothèse où les agents sont contractuels du GCS, l'établissement support du GHT peut proposer aux agents un contrat de droit public. Ces agents sont nommés dans leurs fonctions par le directeur de l'établissement support.</li> </ul>



	<p>Enfin, demeurera la question de l'accréditation, à apprécier de manière différenciée selon que le périmètre du laboratoire commun et de l'activité évolue et, plus globalement, que les organisations changent notamment en termes de site. Compte tenu des formalités qui s'appliquent lors de la modification d'un laboratoire de biologie médicale, il est essentiel que les modifications apportées soient déclarées d'une part au COFRAC, d'autre part à l'ARS. Le COFRAC appréciera, en fonction des modifications prévues, le niveau d'information dont il a besoin pour maintenir l'accréditation du laboratoire de biologie médicale.</p>
<p><b>10. Quels sont les avantages à la création d'un laboratoire commun de biologie médicale ?</b></p>	<p>La création d'un laboratoire commun de biologie médicale, compte tenu du fait que ce laboratoire se substitue aux laboratoires des établissements parties (qui en deviennent des sites), permet notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A l'un des sites d'assurer la pris en charge de sous-famille d'examens et / ou de catégorie d'examens (biologie générale vs biologie spécialisée) pour le compte d'un autre site, sans être atteint par la limite des 15 % ;</li> <li>▪ De formaliser la coopération entre les établissements parties au GHT grâce au partage des différents moyens des établissements parties au GHT en termes de ressources humaines, d'équipements, de locaux ;</li> <li>▪ De mettre en place une procédure d'accréditation unique et de faire porter toutes les obligations qui en découlent à ce laboratoire.</li> </ul>
<p><b>11. Comment coordonner les activités des laboratoires de biologie médicale entre les établissements parties au GHT ?</b></p>	<p>Si les établissements parties à un GHT souhaitent structurer les activités de biologie médicale, il existe deux outils juridiques possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La fédération médicale inter-hospitalière (FMIH)</li> <li>▪ Le pôle inter-établissements.</li> </ul> <p>Le choix entre ces deux outils dépend principalement des items suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quels sont la nature et le niveau de mutualisation souhaités ? (les modalités d'organisation de la FMIH sont librement définies et en fait un outil très souple) ;</li> <li>▪ Est-il nécessaire / pertinent d'intégrer à la coordination des activités de biologie médicale des établissements publics de santé non parties au GHT ? (la FMIH offre la possibilité d'associer des établissements publics non parties) ;</li> <li>▪ De quelles prérogatives souhaite-t-on doter le « coordonnateur médical » ? (dans le cadre de la création d'un pôle inter-établissements, le chef de pôle de territoire dispose de prérogatives</li> </ul>





	<p>importantes) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quelle place souhaite-t-on donner à l'établissement support dans la coordination des activités de biologie médicale ? (la FMIH n'attribue pas de place particulière à l'établissement support dans la coordination des activités).</li> </ul> <p>A noter qu'en fonction des projets de biologie médicale et des organisations mises en place, les établissements parties peuvent souhaiter utiliser le dispositif du pôle inter-établissements pour en faire un levier de pilotage du laboratoire commun de biologie médicale.</p> <p>Une présentation détaillée de la FMIH et du pôle inter-établissement figure ci-dessous.</p>
<p><b>12. Comment créer une FMIH de biologie médicale ?</b></p>	<p>La FMIH permet de rapprocher les activités de biologie médicale de centres hospitaliers en regroupant certains pôles d'activité ou structures internes de ces pôles.</p> <p>La FMIH est régie par l'article L. 6135-1 du CSP ; elle obéit au régime suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elle est créée par décision conjointe des directeurs des centres hospitaliers concernés. Sa constitution est précédée d'une procédure consultative, impliquant un avis de la CME et du CTE de chacun des établissements concernés.</li> <li>▪ L'accord des responsables des structures faisant l'objet du regroupement au sein de la FMIH est indispensable.</li> <li>▪ Un praticien hospitalier coordonnateur est désigné. Il est assisté par un cadre paramédical, un membre du personnel soignant ou un membre du personnel administratif.</li> <li>▪ Les modalités d'organisation de la FMIH sont définies sur la base de la décision conjointe portant constitution de la FMIH. Cette décision détermine le fonctionnement, l'intitulé de la FMIH ; elle précise notamment la nature et l'étendue des activités de la fédération, les modalités d'association des personnels des établissements concernés ainsi que les conditions de désignation et le rôle du praticien hospitalier coordonnateur sous la responsabilité duquel elles sont placées.</li> </ul>
<p><b>13. Comment créer un pôle inter-établissements de biologie médicale ?</b></p>	<p>L'article R. 6132-19 du code de la santé publique prévoit, qu'afin d'organiser en commun l'activité de biologie médicale, les établissements parties au GHT peuvent constituer un pôle inter-établissements. Le cadre juridique du pôle inter-établissements est énoncé par l'article R. 6146-9-3 du code de la santé publique. Il prévoit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La désignation d'un chef de pôle inter-établissements nommé parmi les praticiens exerçant dans l'un des établissements parties au groupement, par le directeur de l'établissement support sur proposition du président du collège médical ou de la commission médicale de groupement, ainsi que du directeur</li> </ul>



	<p>de l'unité de formation et de recherche de médecine et de pharmacie ou, en cas de pluralité d'unités, du président du comité de coordination de l'enseignement médical, si l'un des établissements est un centre hospitalier et universitaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Après information du comité stratégique du groupement hospitalier de territoire, le directeur de l'établissement support et le chef de pôle inter-établissements signent un contrat de pôle, dans les conditions fixées par l'article R. 6146-8.</li> <li>▪ Le président du collège médical ou de la commission médicale de groupement contresigne le contrat de pôle.</li> <li>▪ Le chef de pôle inter-établissements a autorité fonctionnelle sur les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle inter-établissements.</li> <li>▪ Il organise le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des nécessités et des lieux de réalisation de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle, de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités des services, des unités fonctionnelles, des départements ou des autres structures prévues par le projet de pôle. Cette organisation tient compte des nominations des personnels dans chaque établissement et est conforme au projet médical partagé.</li> <li>▪ Le chef de pôle organise la concertation interne et favorise le dialogue avec le personnel du pôle.</li> <li>▪ Il peut être assisté par un ou plusieurs collaborateurs exerçant dans l'un des établissements parties au groupement dont il propose la nomination au directeur de l'établissement support, après information du président du collège médical ou de la commission médicale de groupement.</li> <li>▪ Le projet de pôle définit, sur la base du contrat de pôle, les missions et responsabilités confiées aux structures internes, services ou unités fonctionnelles et l'organisation mise en œuvre pour atteindre les objectifs qui sont assignés au pôle. Il prévoit l'évolution de leur champ d'activité, ainsi que les moyens et l'organisation qui en découlent.</li> <li>▪ Le chef de pôle élabore un projet de pôle dans un délai de trois mois après sa nomination.</li> <li>▪ Une représentation du pôle inter-établissements est assurée au sein des commissions médicales de chacun des établissements impliqués dans sa constitution.</li> </ul>
--	--



<p><b>14. Un GCS exploitant un laboratoire commun de biologie médicale peut-il appartenir à un pôle inter-établissements ?</b></p>	<p>L'article R. 6146-9-3 du CSP mentionne que les établissements parties à un GHT peuvent créer des pôles inter-établissements d'activité clinique ou médico-technique. Dans l'hypothèse où un laboratoire commun de biologie médicale est exploité par un GCS, l'activité de biologie médicale est assurée par le GCS, en lieu et place des établissements. Le GCS n'est pas visé comme l'une des structures susceptibles d'appartenir à un pôle inter-établissements.</p>
<p><b>15. Peut-on passer un contrat prévoyant que l'un des établissements parties au GHT assure toute ou partie de l'activité de biologie médicale pour le compte d'un autre ?</b></p>	<p>La passation d'un contrat formalisant que l'un des établissements parties assure toute ou partie de l'activité de biologie médicale pour le compte d'un autre est juridiquement possible. Pour éviter la multiplication des outils de coopération, il peut être opportun d'intégrer la formalisation de cette relation dans le projet de biologie médicale, lui-même intégré au projet médical partagé de la convention constitutive du GHT.</p> <p>L'enjeu majeur est de formaliser une coopération et non une prestation de service. Car, en cas de prestation de service, la réglementation sur les marchés publics (ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 et décret n° 2016-360 du 25 mars 2016) s'applique et impose de respecter des obligations de publicité et de mise en concurrence.</p> <p>Concernant la notion de coopération, elle s'apprécie au cas par cas, en particulier au regard de la réciprocité mise en place entre les établissements parties au GHT dans les mutualisations initiées (répartition des sous-familles d'examen et / ou des catégories d'examens entre laboratoires des établissements parties, mise en commun des ressources humaines, des moyens matériels). Pour caractériser la coopération, il est notamment intéressant de travailler sur un organigramme commun et partagé intégrant les personnels des établissements parties concernés.</p> <p>En toute hypothèse, que la convention de GHT formalise une coopération ou des relations entrant dans le champ de la prestation de service, les transmissions d'échantillons d'un laboratoire à un autre laboratoire ne peuvent excéder, pour une année civile, 15% du nombre total des examens de biologie médicale réalisés en totalité ou en partie par le laboratoire transmetteur.</p>
<p><b>16. Quand un établissement du GHT ne dispose pas de laboratoire de biologie médicale et qu'il sous-traite auprès d'un laboratoire privé son activité, la notion d'organisation en commun</b></p>	<p>Comme cela a été indiqué précédemment, la notion d'organisation en commun de l'activité de biologie médicale entre les établissements parties au GHT, à formaliser dans le projet de biologie médicale, recouvre des réalités différentes : réflexion partagée sur l'activité, mutualisation des moyens (équipements, personnels ...) ou encore réorganisation de l'activité de biologie médicale. Les établissements parties à un GHT vont donc devoir mener une réflexion sur les modalités de l'organisation en commun, ce qui peut amener les établissements à revoir ou à confirmer des</p>



<p><b>conduit-elle à terme à dénoncer le marché passé avec le laboratoire privé ou, à l'inverse, les modalités actuelles pourront-elles se poursuivre ?</b></p>	<p>coopérations antérieures, notamment avec le privé selon les contextes et les enjeux : il n'y a pas d'obstacle à ce qu'un établissement partie jusqu'alors dépourvu de laboratoire et recourant à un prestataire privé participe à cette organisation en commun de la biologie médicale voire intègre un laboratoire commun de biologie médicale. Tout cela sera à apprécier au cas par cas, en considération bien sûr, de la répartition des activités cliniques entre les établissements parties telle que cette répartition est formalisée dans le projet médical partagé.</p> <p>Enfin, il reste à préciser, qu'y compris dans le cadre du GHT, la convention passée par un établissement public de santé partie pour qu'un laboratoire privé de biologie médicale assure pour son compte une prestation de biologie médicale contre le paiement d'un prix est un marché public. Sa passation est soumise à des obligations de publicité et de mise en concurrence ; elle relève de la responsabilité du directeur de l'établissement support. Elle peut être gérée au niveau de l'établissement partie concerné, dès lors qu'une délégation de signature est accordée par le directeur de l'établissement support à un agent de l'établissement partie concerné mis à disposition de l'établissement support.</p>
<p><b>17. Comment organiser une biologie de proximité dans le cadre d'un GHT ?</b></p>	<p>Dans le cadre du déploiement du GHT, la question du maintien d'une biologie de proximité est centrale ; elle est à examiner par les établissements parties, notamment si le plateau technique est éloigné de certains établissements du GHT. En effet, l'article D. 6211-3 IV du CSP prévoit que la communication d'un résultat de biologie médicale se fait, pour chaque examen, dans le délai que permettent les données acquises par la science pour la phase analytique, en urgence si besoin. Cela signifie qu'il n'est pas possible de ne pas rendre un résultat à un patient et à son prescripteur dans les délais pour des raisons de transport par exemple d'où la nécessité parfois d'avoir sur place un plateau technique avec tous les examens les plus demandés localement.</p> <p>D'un point de vue pratique, la biologie de proximité doit avoir pour objet de répondre aux besoins en biologie médicale des professionnels du terrain. Cette réponse peut prendre la forme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Du maintien d'un laboratoire de biologie médicale au niveau d'un établissement partie ou de plusieurs établissements parties au GHT. Selon, les contextes (situation géographique, activités cliniques des établissements parties notamment), il est parfois nécessaire de maintenir un laboratoire de biologie médicale au sein d'un ou de plusieurs établissements parties au GHT. Ce laboratoire peut avoir une activité limitée aux seuls examens de biologie médicale les plus demandés localement parfois en urgence (laboratoire à réponse rapide).</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ De la mise en place d'un site dans le cadre de la mise en place d'un ou de plusieurs laboratoires communs de biologie médicale, avec le même rôle que le laboratoire ci-dessus (site du laboratoire à réponse rapide).</li> <li>▪ D'une biologie dite « délocalisée » pour répondre aux demandes d'examens de biologie médicale nécessitant à la lecture du résultat une décision thérapeutique urgente (sur ce point, cf infra question 16).</li> </ul>
<p><b>18. Comment organiser une biologie délocalisée pour répondre à l'urgence médicale dans le cadre du GHT?</b></p>	<p>L'article L. 6211-18 du code de la santé publique donne une base légale à la biologie dite « délocalisée » c'est-à-dire que la phase analytique de l'examen de biologie médicale est réalisée en dehors du laboratoire de biologie médicale sous les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Soit dans un établissement de santé ;</li> <li>○ Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé.</li> </ul> </li> <li>▪ La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité concernant le déploiement de la biologie délocalisée ainsi que de la validation des résultats obtenus.</li> <li>▪ Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.</li> <li>▪ Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le biologiste-responsable.</li> </ul> <p>Un arrêté du 13 août 2014 fixe les conditions de cette biologie délocalisée (les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements et / ou la phase analytique de l'examen en dehors du laboratoire ainsi que les lieux de réalisation de cette phase).</p> <p>Une réflexion sur les besoins en biologie délocalisée sera à mener selon les projets de réorganisation de l'activité de biologie médicale.</p>



**19. Peut-on facturer à prix coûtant entre établissements parties à un GHT ?**

L'article L. 6211-21 du code de la santé publique dispose :

« Sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie médicale menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de groupements hospitaliers de territoire et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif des actes de biologie médicale fixé en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale. »

Il en résulte que cet article donne, par exception, une base légale à la facturation des actes de biologie à un tarif inférieur à la nomenclature NABM dans le cadre des coopérations entre établissements de santé, dont les groupements hospitaliers de territoire. Il est donc possible de facturer à prix coûtant entre établissements parties à un GHT.

