

GHT et laboratoire de biologie médicale : à vos éprouvettes !

Les GHT sont désormais créés !

L'un des sujets majeurs devant être traité pour répondre à l'injonction assignée aux GHT de restructuration est évidemment la biologie médicale.

Il est demandé aux établissements parties au groupement hospitalier de territoire d'organiser en commun les activités de biologie médicale¹.

Mais à quoi renvoie une organisation en commun ?

Organiser c'est « *établir des structures en vue d'une activité, instituer des organes en les dotant d'une fonction ; par extension, prévoir et régler le déroulement d'une opération* »².

Vaste définition qui montre l'étendue des perspectives. Appliquée à la biologie médicale, on peut facilement imaginer différentes hypothèses d'organisation commune : la création d'un laboratoire de biologie médicale commun, multisite ou monosite, une spécialisation des laboratoires par site, la constitution d'équipes communes...etc.

Le décret³ relatif aux GHT prévoit que les établissements « *peuvent notamment* » constituer un pôle interétablissement ou – hypothèse qui semble privilégiée – constituer un laboratoire commun dans le cadre d'une convention.

Dans ces propositions, il nous semble qu'une confusion est faite entre les organisations et les outils juridiques qui permettraient d'y parvenir.

Si une certaine souplesse est laissée aux établissements pour choisir l'organisation qu'ils entendent privilégier, ainsi que le préconisait le rapport final de la mission GHT⁴, on ne peut ignorer que des contraintes juridiques fortes (règles de la commande publique, fiscalité, dispositions régulant l'activité de biologie médicale,...etc.) réduisent le champ des possibles.

Nous allons nous attacher à évoquer plusieurs pistes.

¹ Article L. 6132-3 du code de la santé publique : « *les établissements parties au groupement hospitalier de territoire organisent en commun [...] les activités de biologie médicale* »

² « *Vocabulaire juridique* » Gérard CORNU. éd. Puf. 4^{ème} édition corrigée

³ Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 codifié dans le code de la santé publique – En particulier l'article R. 6132-19 du code de la santé publique :

« *Afin d'organiser en commun les activités de biologie médicale, d'imagerie diagnostique et interventionnelle, de pharmacie ainsi que des activités cliniques ou médico-techniques, les établissements parties au groupement peuvent notamment :*

1° *Constituer un pôle interétablissement, dans les conditions prévues à l'article R. 6146-9-3 ;*

2° *Constituer, en ce qui concerne la biologie médicale, un laboratoire commun, en application du second alinéa de l'article L. 6222-4. Dans ce cas, une convention de laboratoire commun est conclue entre les établissements parties au groupement et annexée à la convention de groupement hospitalier de territoire. »*

⁴ « *nous avons la conviction qu'il faut laisser la plus grande souplesse aux acteurs en responsabilité [...]. Cette souplesse passe par le fait qu'il ne doit pas y avoir de modèle unique de GHT* ».

Le pôle interétablissement : une fausse bonne idée ?

Le pôle interétablissement qui n'est pas défini par les textes, apparaît comme la réplique du pôle d'établissement au sein des GHT. Il dispose ainsi d'un chef de pôle qui en organise le fonctionnement, décide de l'affectation des ressources humaines...etc. et s'appuie sur un contrat de pôle.

Le pôle interétablissement n'est pas en soi un outil juridique et pose question quant à son intérêt en matière de biologie médicale.

D'abord il suppose que les établissements participant au pôle disposent chacun d'un laboratoire.

Ensuite, s'il peut encadrer une mutualisation de moyens voire une répartition des activités entre sites, il n'emporte pas fusion des laboratoires existants.

Chacun des membres continue d'exploiter en propre son laboratoire.

De fait, ils s'inscriront dans une logique de prestations de service dès lors que l'un d'entre eux réalisera pour les autres certains examens.

Or, les examens de biologie médicale sont, comme chacun le sait, des prestations de services qui relèvent des règles de la commande publique lorsqu'elles sont réalisées au bénéfice d'un pouvoir adjudicateur et cela quand bien même le prestataire est lui-même un pouvoir adjudicateur.

Donc sauf à répondre aux conditions du « *in house* », les bénéficiaires des prestations devront mettre en concurrence l'établissement prestataire.

De surcroît, on rappellera que la transmission d'échantillons n'est possible que d'une part si le laboratoire n'est pas en mesure de réaliser un examen lui-même et d'autre part dans un volume limité⁵.

Enfin, on précisera que l'activité de sous-traitance doit également amener à s'interroger sur les conséquences fiscales et en particulier en matière d'impôt sur les sociétés car les établissements publics de santé sont en principe, assujettis à l'impôt sur les sociétés lorsqu'ils se livrent à une exploitation ou à des opérations de caractère lucratif c'est-à-dire lorsque cette exploitation ou ces opérations sont exercées dans des conditions similaires à celles d'une entreprise au regard du produit proposé, du public concerné, du prix pratiqué et éventuellement de la publicité qui est réalisée (règle dite des « 4 P »).

⁵ Article L. 6211-19 du code de la santé publique : « I. - 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.

Ces transmissions ne peuvent excéder, pour une année civile, un pourcentage fixé par voie réglementaire et compris entre 10 et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire. »

Article D. 6211-17 du code de la santé publique : « Le nombre d'examens de biologie médicale réalisés à partir d'échantillons transmis par un laboratoire de biologie médicale en application de l'article L. 6211-19 ne peut excéder 15 % du nombre total des examens de biologie médicale réalisés en totalité ou en partie par le laboratoire transmetteur. Le nombre total des examens s'obtient en additionnant les examens de biologie médicale relevant des 1°, 2° et 3° de l'article D. 6211-14 à l'exception des examens d'immuno-hématologie dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 1223-1. »

Le contrat de coopération : une prestation de service adossée à une logique de coopération mais non spécifique aux GHT.

Le contrat de coopération est un outil spécifique à la biologie médicale introduit par l'ordonnance⁶ dite Ballereau de 2010 et visé par l'article⁷ L. 6212-6 du code de la santé publique.

Le contrat de coopération suppose que chacun gère en son sein son propre laboratoire et que les établissements intéressés opèrent non pas une fusion mais une simple mise en commun de moyens (humains, matériels, techniques) pour faciliter la réalisation de certains examens.

L'objet principal de ce contrat de coopération est de permettre la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés.

Il présente également l'avantage d'autoriser la pratique des ristournes.

Cependant, il présente plusieurs contraintes :

- Il n'est possible qu'entre structures disposant d'un laboratoire de biologie médicale,
- et la mutualisation des moyens appelle également des précautions particulières qu'il s'agisse des personnels et des règles statutaires ou encore de la fiscalité (TVA).

Enfin et surtout, les règles de la commande publique continuent de trouver application dès lors que sont concernés des établissements publics de santé.

Le groupement de coopération sanitaire : l'outil jusqu'à présent privilégié par les établissements publics de santé

Nous distinguerons deux cas de figure : le GCS de moyens « de droit commun » et le GCS exploitant d'un laboratoire de biologie médicale.

Le GCS de moyens « de droit commun » est assez peu usité. Il permet à plusieurs établissements disposant d'un laboratoire de mettre en commun leur moyens pour faciliter, développer et améliorer leur activité de biologie médicale (par exemples équipe commune de biologistes, astreintes).

Le GCS exploitant d'un laboratoire de biologie médicale rencontre pour sa part un plus grand succès.

Un laboratoire de biologie médicale peut ainsi être exploité sous la forme d'un GCS qui reste alors un GCS de moyens⁸.

⁶ Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

⁷ « Un contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur une même zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9 ou sur de telles zones limitrophes, en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés.

Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des zones mentionnées au premier alinéa du présent article, les conditions dans lesquelles les contrats de coopération peuvent être maintenus sont déterminées par voie réglementaire. »

⁸ Article L. 6223-2 du code de la santé publique

On entre là dans une logique de fusion d'activité ; les membres concernés sont contraints de renoncer à gérer en propre un laboratoire de biologie médicale et confient à un GCS l'exploitation d'un laboratoire unique. Les sites peuvent en revanche être maintenus.

Cette hypothèse présente également un intérêt notable car selon le cas de figure, les règles dites du « *in house* » (ou quasi-régie) trouvent application : elles permettent à un pouvoir adjudicateur (établissement public de santé) d'attribuer un marché (prestation de biologie médicale) à un organisme (GCS) qu'il contrôle, sans se soumettre aux règles de publicité et de mise en concurrence.

Toutefois, il est exigé que soient respectées plusieurs conditions cumulatives :

- contrôle du GCS par les membres pouvoirs adjudicateurs⁹ (gouvernance, nature juridique des membres, droits sociaux et droit de vote...etc.) afin de garantir que les personnes publiques exercent sur la personne en cause (GCS) un contrôle analogue à celui qu'elles exercent sur leurs propres services,
- la personne contrôlée (GCS) doit réaliser l'essentiel de son activité au bénéfice des personnes publiques qui le contrôlent (plus de 80 %).

La convention de coopération formalisant un laboratoire de biologie médicale commun : un outil plein d'avenir...

Le décret relatif aux GHT privilégie la constitution d'un laboratoire commun dans le cadre d'une convention simple.

Si cette option renvoie aux dispositions de l'article L. 6222-4 du code de la santé publique « *un laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé* », sa mise en œuvre effective s'est pendant longtemps heurtée là encore aux règles de la commande publique.

Cette contrainte a été levée par l'Ordonnance¹⁰ du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics venue transposer en droit français la Directive¹¹ européenne de 2014.

Les établissements publics ne sont plus contraints de constituer systématiquement entre eux des groupements disposant de la personnalité morale pour bénéficier d'un régime dérogatoire (*in house*) en matière de commande publique. Il s'agit de la coopération « public – public ».

⁹ La présence d'un opérateur de droit privé contredit l'existence d'un tel contrôle.

¹⁰ Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics.

Article 18 « *La présente ordonnance n'est pas applicable aux marchés publics par lesquels les pouvoirs adjudicateurs, y compris lorsqu'ils agissent en qualité d'entité adjudicatrice, établissent ou mettent en œuvre une coopération dans le but de garantir que les services publics dont ils ont la responsabilité sont réalisés en vue d'atteindre les objectifs qu'ils ont en commun, lorsque les conditions suivantes sont réunies :*

1° La mise en œuvre de cette coopération n'obéit qu'à des considérations d'intérêt général ;

2° Les pouvoirs adjudicateurs concernés réalisent sur le marché concurrentiel moins de 20 % des activités concernées par cette coopération. Ce pourcentage d'activités est déterminé dans les conditions fixées au IV de l'article 17. »

¹¹ Directive 2014/24/UE du 26 février 2014

La convention de GHT tel que conçue aujourd'hui ne peut suffire à encadrer une telle coopération.

Les promoteurs devront en conséquence bâtir une convention spécifique autour d'une organisation respectant les principes de la coopération¹².

Les termes de la convention devront apporter la démonstration d'une réelle volonté de collaboration étroite entre les établissements publics et non pas être la simple expression de la satisfaction d'un besoin de l'une ou plusieurs des parties par une autre.

Bien évidemment, le mode conventionnel conduit également à appréhender d'autres aspects tel que le régime de responsabilité, la procédure d'accréditation du COFRAC, la comptabilité publique, le conventionnement avec l'EFS, le cadre d'intervention des personnels...etc.

Organiser en commun les activités de biologie médicale qui peut recouvrir nombre d'hypothèses, suppose avant tout autre chose que les Parties aient défini ensemble leurs objectifs en regard de leurs contraintes spécifiques et en prenant en considération leur environnement, en particulier les éventuels partenariats et marchés existants.

Le GHT n'offre pas en soi une réponse et n'a certainement pas vocation à devenir l'outil juridique de la coopération en matière de biologie médicale.

Il reste aux établissements à définir cet outil.

Stéphanie HOUDART
Laurine JEUNE

¹² Point 33 du Préambule de la Directive européenne « Pour que ces conditions soient remplies, il convient que la coopération soit fondée sur le concept de coopération. Cette coopération n'exige pas que tous les pouvoirs participants se chargent de l'exécution des principales obligations contractuelles, tant que l'engagement a été pris de coopérer à l'exécution du service public en question. En outre, la mise en œuvre de la coopération, y compris tout transfert financier entre les pouvoirs adjudicateurs participants, ne devrait obéir qu'à des considérations d'intérêt public ».