

La biologie médicale hospitalière publique

Dispositions législatives et réglementaires relatives à la biologie médicale	- Partie législative du Code de la santé publique : livre II (Biologie médicale) de la sixième partie (Établissements et services de santé). - Partie réglementaire du Code de la santé publique : livre II (Biologie médicale) de la sixième Partie (Établissements et services de santé). - Dernières réformes : - Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (dite « Ordonnance Balleterau ») ; - Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ; - Ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire.
Hypothèses possibles	- Établissement public de santé disposant de son laboratoire de biologie médicale ; - Établissement public de santé dépourvu d'un laboratoire de biologie médicale et faisant appel à un laboratoire de biologie médicale (public ou privé) pour répondre aux besoins de ses patients ; - Établissement public de santé disposant d'un laboratoire de biologie médicale commun avec d'autres établissements de santé.
Formes juridiques de coopération	- Contrat de coopération prévu à l'article L. 6212-6 du Code de la santé publique : mutualisation de moyens de deux laboratoires situés sur une même zone ou limitrophes, pour la réalisation d'exams de biologie déterminés ; - Groupeement qui mutualise les moyens des laboratoires de biologie médicale (équipes communes, astreinte commune, etc.) : GCS, GIP ou GIE ; - GCS de moyens exploitant d'un laboratoire de biologie médicale commun à ses établissements membres (article L. 6223-2 du Code de la santé publique) : le GCS réalise les examens de biologie médicale pour le compte de ses membres ; - Convention simple de laboratoire de biologie médicale commun à ses établissements membres (article L. 6222-4 du Code de la santé publique).
Accréditation, autorisation, déclaration	Pour fonctionner les laboratoires doivent être accrédités (accréditation délivrée par le Cofrac). Cette accréditation doit être effective à 100 % des examens réalisés au 1^{er} novembre 2020. Depuis le 1^{er} novembre 2016, les laboratoires ne peuvent fonctionner sans déposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. Toutefois, ceux qui, au 31 octobre 2016, ont déposé une demande d'accréditation portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent et sur au moins un examen par famille auprès du Cofrac sont autorisés à continuer à fonctionner après le 31 octobre 2016 jusqu'à ce que cette instance ait pris une décision sur leur demande, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2017.

Sous-traitance et commande publique	Les examens de biologie médicale constituent au regard du droit européen et du droit national des prestations de services soumises, lorsqu'elles répondent aux besoins de pouvoirs adjudicateurs, au droit de la commande publique. Il y a marché public¹ dès que les éléments suivants sont réunis : - un contrat ; - un ou plusieurs pouvoirs adjudicateurs, d'une part ; - un ou plusieurs opérateurs économiques, d'autre part ; - un caractère onéreux, c'est-à-dire le versement d'un prix. Les établissements publics de santé sont des pouvoirs adjudicateurs au sens de l'article 10 de l'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics. En principe, un établissement public de santé qui fait appel à un laboratoire (privé OU public) pour répondre à ses besoins en tout (pas de laboratoire en propre) ou partie (examens que le laboratoire de l'établissement n'est pas en mesure de réaliser) doit donc conclure un marché public.
Biologie - Coopération et commande publique	Principe : application des règles de la commande publique. Dérogations : - Quasi-régie ou « in house vertical » (cas des GCS exploitant d'un laboratoire de biologie médicale) : article 17 de l'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015. Les membres, pouvoirs adjudicateurs, ne sont pas tenus d'appliquer les règles de la commande publique à l'égard du GCS (prestation de biologie réalisée par le GCS) s'il est constitué entre des pouvoirs adjudicateurs qui exercent sur le groupement un contrôle conjoint et analogue à celui qu'ils exercent sur leurs propres services + si le GCS réalise plus de 80 % de son activité au profit de ses membres + si le GCS ne comporte pas de participation directe de capitaux privés. - Coopération entre pouvoirs adjudicateurs : article 17 de l'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015. Les règles de la commande publique ne sont pas applicables lorsqu'est mise en œuvre une coopération entre pouvoirs adjudicateurs dans le but de garantir que les services publics dont ils ont la responsabilité sont réalisés en vue d'atteindre les objectifs communs, si cette coopération n'obtient qu'à des considérations d'intérêt général et si les pouvoirs adjudicateurs réalisent sur le marché concurrentiel moins de 20 % des activités concernées par la coopération.
Limitation des volumes de transmission d'échantillons	La transmission d'échantillons entre laboratoires est limitée à 15 % du nombre total d'exams de biologie médicale réalisés sur l'année civile par le laboratoire transmetteur (articles L. 6211-19, L. 6211-20 et D. 6211-17 du Code de la santé publique). Cette limitation s'applique pour la transmission entre laboratoires, donc y compris entre deux établissements publics de santé disposant chacun de leur propre laboratoire de biologie médicale. En revanche, cette limitation ne s'applique pas lorsque le laboratoire est mutualisé, par exemple au sein d'un GCS exploitant d'un laboratoire de biologie médicale.

1. L'article 2 de la directive n° 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics définit les marchés publics : « des contrats à titre onéreux conclus par écrit entre un ou plusieurs opérateurs économiques et un ou plusieurs pouvoirs adjudicateurs et ayant pour objet l'exécution de travaux, la fourniture de produits ou la prestation de services ».

L'article 4 de l'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics qui a transposé en droit français les règles issues de la directive précitée, dispose : « Les marchés sont les contrats conclus à titre onéreux par un ou plusieurs acheteurs soumis à la présente ordonnance avec un ou plusieurs opérateurs économiques, pour répondre à leurs besoins en matière de travaux, de fournitures ou de services. »

Fiche technique

GHT	Les établissements publics de santé ont sauf exceptions, l'obligation de participer à un groupement hospitalier de territoire (GHT). Dans ce cadre, ils doivent organiser en commun les activités de biologie médicale (article L. 6132-3 du Code de la santé publique) et à cet effet, ils peuvent notamment constituer un pôle interétablissement ou constituer un laboratoire commun par convention (article R. 6132-19 du Code de la santé publique). L'organisation commune doit donc être définie comme la forme juridique qui l'encadre.
Facturation et ristournes	Les conditions de facturation d'une analyse de biologie médicale sont encadrées par l'article L. 6211-21 du Code de la santé publique : « 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. » Un laboratoire (public ou privé) qui réalise une prestation au bénéfice d'un établissement tiers ou laboratoire tiers facture l'examen au tarif de la nomenclature en vigueur. Les « ristournes » sont interdites sauf dans le cadre d'une coopération entre établissements de santé ou dans le cadre d'un contrat de coopération prévu à l'article L. 6212-6 du Code de la santé publique. À noter : dans le cadre d'un laboratoire commun, les établissements concernés se partagent le « coût » de production des examens et ne payent pas un « prix ». Pour que la coopération soit intéressante, le « coût » de l'examen doit être inférieur au « prix ». Lorsqu'un établissement public de santé, pouvoir adjudicateur, organise une mise en concurrence afin d'attribuer un marché de prestations de biologie médicale, le critère du prix des prestations est dépourvu de toute pertinence pour départager les offres. Facturation d'un GCS exploitant d'un laboratoire de biologie médicale Le groupement peut facturer, aux tarifs des actes de biologie médicale, les examens de biologie médicale réalisés en dehors du cadre des prestations d'hospitalisation et dans le cadre des consultations et actes externes (article L. 133-2-1 du Code de la santé publique). Pour les patients hospitalisés, ce sont les établissements qui facturent les actes et qui versent au groupement le coût de réalisation de l'acte.



LE DROIT DES PERSONNES ACCUEILLIES OU ACCOMPAGNÉES

*Les usagers dans l'action sociale
et médico-sociale*

Olivier POINSOT

978-2-84874-647-0
410 pages
160 x 240 mm
40 €

Retrouvez les autres ouvrages de LEH Édition
et les sommaires détaillés sur www.leh.fr
Commandez en ligne sur www.leh.fr (frais de port offerts)