

# Colloque de biologie médicale

## Coordination

Pr Jean-Gérard Gobert, Dr Bernard Gouget, Pr Jean-Luc Wautier

## Compte-rendu du Colloque

vendredi 11 décembre 2015

### **Biologie médicale et Groupements hospitaliers de territoire : de nouveaux défis**

### **Faculté de Pharmacie**

Salle des Actes

4 avenue de l'Observatoire 75006 Paris

### **De la nouvelle organisation régionale de la Santé, à l'intégration de la biologie médicale dans les Groupements hospitaliers de territoire**

## Ouverture du Colloque

*D'après l'intervention du Pr Jean-Michel Scherrmann, Doyen de la Faculté de Pharmacie Paris-Descartes*

Le milieu professionnel en général et de la pharmacie d'officine en particulier, évolue de façon permanente et rapide. Il est frappé de plein fouet par de profondes mutations, sources de doutes et de désaffection des étudiants pour la faculté, notamment de la filière officinale. La biologie médicale (BM), également concernée, s'est adaptée plus vite que l'officine à toute cette évolution.

Rappelons les trois types d'évolution que la faculté subit actuellement :

- une évolution des savoirs, de la connaissance scientifique et du savoir-faire technologique ; la combinaison des trois est un formidable moteur d'innovation et de progrès en santé ;

- une évolution des réglementations, notamment avec l'accréditation ;

- une évolution du modèle économique de la BM qui a consacré la disparition des petites structures de proximité au profit de regroupements de plus en plus importants, touchant autant le secteur privé que le secteur public.

Ainsi les évolutions des savoirs, de la réglementation et du modèle économique modifient sans cesse le cadre de l'exercice professionnel et posent question aux enseignants chercheurs, aux doyens.

Le premier sous-titre de cette session, « Quelle formation pour les biologistes médicaux en 2020 ? », concerne la réforme déjà engagée du 3<sup>e</sup> cycle des études médicales, notamment celle du Diplôme d'études spécialisées (DES) de BM.

Grâce à une grande transversalité de leur portefeuille de formation, les Unités de formation et de recherche (UFR) de la faculté de Pharmacie sont idéalement adaptées à répondre aux évolutions des connaissances scientifiques et du savoir-faire technologique. Elles bénéficient en outre, du support des structures de recherche dans la formation des futurs biologistes.

Au niveau de ses UFR, la faculté relève naturellement les défis de la formation sans oublier qu'un biologiste médical doit être formé aussi à la réglementation et à l'économie de l'instance dans laquelle il va vivre.

Le second sous-titre pose la question « Quelles articulations entre Universités, Facultés, Académies, Instituts hospitalo-universitaires et Groupements hospitaliers de territoire (GHT) ? »

La notion de territoire, notamment en Ile de France, a été initiée en premier du côté universitaire. Les PRES (Pôles de recherche et d'enseignement supérieur) ont été remplacés par les COMUE (Communautés d'universités et d'établissements), qui auraient pu s'appeler des GUT, Groupements universitaires de territoire. La faculté de Pharmacie Paris-Descartes est placée dans la COMUE Université Sorbonne Paris Cité. Les COMUE sont d'ores et déjà bien établies.

En revanche du côté hospitalier, passée la vague des réformes et des restructurations locales, les découpages de territoire sont beaucoup plus récents dans leur conception. Par ailleurs, ils se font sans adéquation avec le plan universitaire. Actuellement, un décalage s'installe entre les groupements universitaires et les groupements hospitaliers qui ne se superposent pas.

Par exemple, l'UFR de médecine de Créteil et l'UFR de médecine de la Pitié Salpêtrière appartiennent à deux COMUE différentes. Elles sont obligées de créer un collegium pour se retrouver dans le même territoire hospitalier afin de pouvoir travailler ensemble. Des structures sont ainsi recréées en plus d'autres structures par un manque de concertation initiale. Il eut été préférable d'imaginer à la fois du côté de la santé et de l'enseignement supérieur, une répartition territoriale qui aurait pu accueillir simultanément le même « territorialisme » entre le pôle universitaire et le pôle hospitalier.

Dans ce contexte, il sera difficile de trouver une bonne harmonisation entre le découpage universitaire et le découpage hospitalier.

Si l'optimisme règne sur la question de la formation, le scepticisme l'emporte sur l'approche opératoire de la question des territoires sans remettre en cause leur nécessité.

### ***D'après l'intervention du Pr Dominique Porquet, Président Honoraire de la Conférence des Doyens de Pharmacie***

Dans la dernière version du texte de loi portant la création des GHT, il est écrit que les Centres hospitaliers universitaires (CHU) doivent faire partie des GHT des différents territoires auxquels ils sont reliés. Ceci risque de poser question à des institutions comme l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) confrontée à l'élaboration de x projets avec x GHT !

Chemin faisant dans la mise en place des regroupements d'activités de BM du secteur public et du secteur privé, il semblait nécessaire dans cette réorganisation d'aller plus loin, notamment pour permettre une meilleure prise en charge du patient dans l'élaboration du parcours de soins.

Espérons que cette énième réforme ne soit pas une feuille supplémentaire mais permette d'aller vers cette amélioration de la prise en charge et de l'organisation du parcours de soins, y compris en BM.

Encore plus de regroupements, cela veut dire qu'un certain nombre de petits centres hospitaliers (CH) risquent de ne plus avoir de LBM, leur biologie devant être transférée sur des plateaux techniques. Si ces plates-formes sont un plus en terme de qualité et d'accréditation, le secteur hospitalier ne sait pas bien gérer la logistique des transports de tubes de prélèvements.

La réorganisation de la biologie avec les regroupements de laboratoires a des répercussions sur la formation des futurs biologistes. Si la biologie est toujours aussi attractive pour les pharmaciens, elle l'est un peu moins pour les médecins (le choix de la biologie au niveau de l'ENC se faisant à des rangs de concours de plus en plus éloignés). Le questionnement sur l'exercice de la BM dans le cadre de ces regroupements est largement d'actualité, même si l'acte de biologie est inscrit comme un acte médical, dans une démarche d'accréditation.

Face à l'évolution rapide de l'exercice de la BM avec les regroupements, le pilotage de la réforme du 3<sup>e</sup> cycle et du DES de BM est mis en suspens. L'objectif est d'essayer de mettre en adéquation plus rapidement la formation des biologistes avec cette évolution de l'exercice de la profession.

#### ***D'après l'intervention du Pr Frédéric Dardel, Président de l'Université René Descartes***

L'Université est concernée par l'ensemble des formations en santé et leur articulation avec l'hôpital. Tous les métiers de la santé changent très vite et s'adaptent à de nouveaux outils, à des contraintes économiques, à de nouvelles réglementations ...Les étudiants en santé sont ainsi confrontés à une dualité de formation à l'université et en clinique. L'université doit y réfléchir pour être réactive, penser à la vie active des futurs diplômés, essayer d'anticiper leur formation pour la rendre adéquate.

Les universités se sont regroupées principalement sur des bases d'affinité entre communautés de recherche, tandis que le secteur hospitalier a subi également des regroupements mais avec des logiques différentes basées sur des contraintes économiques.

#### ***D'après l'intervention du Pr Jean-Luc Delmas, Président de l'Académie nationale de Pharmacie***

Étant donné l'importance que revêtent les fonctions des biologistes médicaux dans le diagnostic des pathologies, l'accompagnement des patients, de leurs traitements, la BM est une des préoccupations majeures de l'Académie de pharmacie.

La profession rencontre des difficultés pour plusieurs raisons. L'exercice de la BM est partagé entre professionnels médecins et pharmaciens, la légitimité de ces derniers devant être respectée. Pour cela, l'Académie de Pharmacie restera attentive à la transposition de la Directive européenne sur les qualifications professionnelles. Les limites du champ d'activité de la BM sont originales en Europe, le modèle français ayant fait ses preuves.

La biologie libérale a été la cible de prédateurs financiers. Ceux-ci ont surfé sur l'inquiétude de biologistes face aux enjeux économiques de demain et les ont parfois incités à vendre leur indépendance au mépris du droit pharmaceutique, avec comme motif prétexté une économie de la collectivité. Sous couvert de rationalisation, le secteur de la BM libérale s'industrialise, parfois au détriment du contact avec le patient et en faisant effectuer aux tubes de

prélèvements un parcours compliqué. Ce processus a des limites, notamment dans un objectif de continuité et de sécurité.

Des tentatives de banalisation des pratiques et des responsabilités du biologiste ont été amorcées allant jusqu'à imaginer de les confier à des techniciens sous couvert de vouloir maintenir une fausse proximité au rabais. Seul le biologiste médical diplômé, pharmacien ou médecin, et enregistré comme tel, est habilité à valider des résultats et à les commenter.

L'Académie nationale de Pharmacie est fière de pouvoir compter sur sa 3<sup>e</sup> section, Sciences biologiques, sur la qualité de sa veille et son dynamisme. Sous la conduite éclairée de son président, Michel Arock, elle recrute des collègues membres de haut niveau. L'Académie reste vigilante à ce que la BM ne soit jamais omise dans les travaux transversaux et prend l'initiative de travaux spécifiques où la veille épidémiologique a une part capitale. Elle est présente dans les instances de la biologie où elle est légitime notamment dans la future Commission nationale de BM (cf. Décret n°2015-1152 du 16 septembre 2015), représentée par le Pr Dominique Bonnefont-Rousselot et Pr Luc Cynober.

L'Académie affiche son engagement dans la BM, à l'instar de la faculté, la 3<sup>e</sup> édition du Dictionnaire sous forme numérique, lancé en mars 2015, s'intitule bien « Dictionnaire des sciences pharmaceutiques et biologiques ».

#### ***D'après l'intervention du Pr Claude Dreux, Membre de l'Académie nationale de Médecine***

La BM, la pharmacie, la médecine, sont en danger, les gouvernants cherchant essentiellement des économies, parfois au détriment de la santé publique. La seule planche de salut des professions de santé, face à la loi santé qui ne les satisfait pas, est l'action au service des patients dans la prévention, la promotion de la santé, l'éducation thérapeutique lors d'entretiens confidentiels pour les aider à mieux comprendre leur maladie et leur traitement.

Dans le dernier rapport de l'Académie nationale de pharmacie, des biologistes médicaux se sont impliqués en particulier les Pr Jean-Gérard Gobert, François Trivin et Jean-Luc Wautier. Dans ce texte, intitulé « Place des pharmaciens et des biologistes médicaux dans la prévention et l'éducation de la santé », l'Académie incite au respect de la loi de 2013 dite loi Ballereau.

Le décret n°2015-1152 du 16 septembre 2015 (relatif aux conditions et aux modalités d'exercice des biologistes médicaux et portant création de la Commission nationale de biologie médicale) doit être revu rapidement, notamment l'article créant une distinction entre les deux filières de formation médecine et pharmacie, en contradiction totale avec la loi de 2013 portant réforme de la biologie médicale, laquelle unifie la profession sous la dénomination unique de biologistes médicaux.

Il faut également que les pharmaciens d'officine et les biologistes s'unissent pour de grandes causes comme le dépistage précoce du diabète et du VIH.

La future loi de modernisation du système de santé comporte la création d'une Agence nationale de la santé devant regrouper l'INPES, l'InVS et l'EPRUS, pour assurer un système national de veille et de surveillance de la santé pour la prévention et la promotion de la santé (article 42). Espérons que les instances dirigeantes de cette nouvelle structure comprennent des médecins, des pharmaciens et des biologistes médicaux.

***D'après l'intervention du Pr Marc Delpech, Président de la SFBC, Membre de l'Académie nationale de Médecine***

Depuis leur création en 1958, les CHU sont au cœur du dispositif de santé, de formation et de recherche biomédicale en France. Cette triple mission est la raison d'être des CHU. Ils permettent à la France de disposer d'un système de soins reconnu parmi les meilleurs au monde et leur présence à travers les régions permet d'assurer sur l'ensemble du territoire une présence médicale de qualité. Néanmoins, l'évolution des métiers et les résultats obtenus dans les trois domaines, rendent nécessaire une nouvelle approche. C'est dans ce contexte que le Pr Jacques Marescaux a été missionné par le Président de la République pour engager une réflexion sur le système hospitalo-universitaire (rapport paru en mai 2009). Après l'analyse de l'état du système actuel, le rapport propose de formuler une nouvelle ambition pour les CHU afin d'ancrer la France durablement parmi les trois meilleurs pays mondiaux, de mettre la recherche biomédicale au niveau des pays voisins européens, de développer quelques centres de haut niveau rivalisant avec les références mondiales en la matière et positionnés comme des pôles d'attractivité des meilleurs talents au niveau international, de développer la valorisation de la recherche biomédicale, en s'appuyant sur de nombreux partenariats publics et privés, d'assurer la qualité de la formation médicale. Pour cela, le rapport donne six propositions :

- renforcer la dimension universitaire et médicale de la gouvernance ;
- remplacer les pôles existants par des Départements hospitalo-universitaires (DHU) en charge des trois missions du CHU, dotés d'une autonomie de gestion et responsabilisés sur leur performance ;
- prendre en compte la spécificité des missions de soins dans un environnement hospitalo-universitaire ;
- reconstruire la dynamique de recherche biomédicale ;
- rénover la politique de gestion des talents et des hommes avec une ambition d'attractivité des meilleurs ;
- adapter le potentiel d'accueil et les parcours de formation au sein des CHU afin de renforcer la capacité de formation des médecins et soignants.

Mais *in fine*, ce rapport n'a conduit qu'à la création des Instituts hospitalo-universitaires (IHU). À la suite d'un concours national, il était prévu la création de cinq IHU, et en réalité six ont vu le jour (*figure 1*). Six autres IHU « de 2<sup>e</sup> rang » ont été créés avec une moindre dotation, un lot de consolation.

*Figure 1 : Les six lauréats IHU classés A*

<b>Classement</b>	<b>Projets</b>	<b>Coordinateur du projet</b>	<b>Établissements coordonnateurs</b>	<b>Dotation</b>
1 <sup>er</sup>	Imagine : Institut hospitalo-universitaire Imagine	Alain Fischer	Université Paris Descartes, Assistance Publique–Hôpitaux de Paris, Hôpital Necker	64,26 M€
1 <sup>er</sup>	-SuRg : Institut de chirurgie mini-invasive guidée par l'image	Jacques Marescaux	Université de StrasbourgCHU de Strasbourg	67,3 M€
1 <sup>er</sup>	POLMIT : Institut hospitalo-universitaire en maladies infectieuses	Didier Raoult	Université de la Méditerranée /CHU de Marseille (AP-HM)	72,3 M€
4 <sup>e</sup>	ICAN : Institut de	Karine	Université Pierre et Marie	45 M€

	cardiométabolisme et nutrition	Clément	Curie Hôpital La Pitié Salpêtrière	
4 <sup>e</sup>	IHU-A-ICM : Institut de neurosciences translationnelles de Paris	Bertrand Fontaine	Universités UPMC Sorbonne Hôpital La Pitié Salpêtrière	55 M€
4 <sup>e</sup>	RYC : L'Institut de rythmologie et modélisation cardiaque	Michel Haïssaguerre	Université Bordeaux 2	45 M€

Dix mois plus tard une autre session a été ouverte et deux autres IHU ont été créés :

<i>Classement</i>	<i>Projets</i>	<i>Coordinateur du projet</i>	<i>Établissement coordinateur</i>
1 <sup>er</sup>	CAPTOR : Cancer Pharmacology of Toulouse and Region	Pr Guy Laurent	Université Toulouse II - Paul Sabatier
1 <sup>er</sup>	PACRI : Paris-Alliance of Cancer Research Institutions	Pr Guido Kroemer	Université Sorbonne Paris Cité

Un IHU est défini comme un pôle d'excellence au sein de l'hôpital et de l'université s'appuyant sur quatre piliers :

- un ou plusieurs services de soins reconnus ;
- des équipes de recherche biomédicale de réputation mondiale ;
- un enseignement universitaire de qualité ;
- une valorisation des découvertes grâce à une recherche partenariale et translationnelle efficace.

Un IHU possède plusieurs rôles :

- développer des thérapies innovantes en rapprochant la recherche fondamentale et appliquée des préoccupations cliniques ;
- renforcer le transfert des connaissances vers la pratique médicale : les étudiants se formeront, auprès des plus grands scientifiques, aux dernières avancées médicales qu'ils contribueront à diffuser mais aussi à enrichir par de nouvelles découvertes ;
- valoriser économiquement les découvertes et l'innovation scientifiques ;
- faire émerger des partenariats avec les acteurs industriels.

À ce jour, il est trop tôt pour faire un bilan de ces IHU. Ces structures viennent d'être créées, avec des compétences exceptionnelles, des moyens financiers considérables et sont bien structurées. Mais seules huit structures en France ont vu le jour ciblées sur des thématiques très pointues, concernant peu les GHT, même si des retombées locales peuvent être envisagées.

## Trois grands thèmes

### Grand thème 1

#### **Les GHT et la nouvelle organisation territoriale : pour un égal accès à des soins sécurisés de qualité**

*Dr Frédéric Martineau, Président de la Conférence nationale des présidents de CME de CH. Chargé de mission GHT*

Une mission d'accompagnement dans le cadre de la mise en place des GHT a été confiée en novembre 2014 par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, Marisol Touraine à Jacqueline Hubert (directrice générale du CHU de Grenoble) et Frédéric Martineau (président de la Conférence des présidents de Commission médicale d'établissement (CME) des centres hospitaliers). Au cours de cette mission, J Hubert et F Martineau devaient participer à la conception du dispositif et à la définition des outils et des modalités de mise en œuvre des GHT. Ils ont remis un rapport intermédiaire en mai 2015 dans lequel ils ont identifié « 20 clés » pour réussir la mise en place des GHT.

Dans le cadre de cette mission, des groupes de travail ont été mis en place pour élaborer une « boîte à outils » sur les GHT. Ces groupes de travail portent sur le projet médical partagé, la convention constitutive des GHT, les systèmes d'information, les achats, le rôle des CHU, la formation, les statuts de praticien hospitalier et ceux de directeur d'hôpital, le Département de l'information médicale (DIM), les règles budgétaires et comptables, la télémédecine et la téléradiologie.

Pour le projet médical partagé, le groupe va tenter de proposer des outils de diagnostic territorial, un guide d'élaboration du document et un modèle de projet médical. L'enjeu majeur est d'avoir un projet médical partagé efficient et pertinent, validé par l'ensemble des acteurs de santé dont les médecins.

Pour cela, il est important de prévoir l'association des établissements médico-sociaux et ceux d'Hospitalisation à domicile (HAD). Les acteurs de la mission ont aussi appelé à « ne pas casser ce qui marche », par exemple lorsqu'il existe des Groupements de coopération sanitaire (GCS) avec des établissements privés qui fonctionnent. Même si les hôpitaux doivent d'abord trouver des stratégies de groupe entre eux, les collaborations public/privé dans le cadre des GHT ne doivent pas pour autant être supprimées.

Un des groupes de travail doit établir un premier modèle sur la convention constitutive du GHT et un autre modèle pour les partenariats (par exemple avec le privé).

Pour les CHU, la mission prévoit de proposer une trame de convention d'association entre les GHT qui n'ont pas de CHU en leur sein, avec le CHU de leur subdivision universitaire.

La convention d'association décrira comment s'organiseront les quatre missions qu'ont les CHU vis-à-vis des autres établissements à savoir l'enseignement, la recherche, l'activité de recours et la gestion de la démographie médicale.

Au cours de la mission, il a été constaté dans nombre de territoires un accès aux soins non équitable et manquant parfois de qualité. Il existe encore aujourd'hui trop de « trous dans la raquette » de l'offre de soins hospitaliers du fait des postures concurrentielles induites par le modèle de financement actuel des établissements de santé.

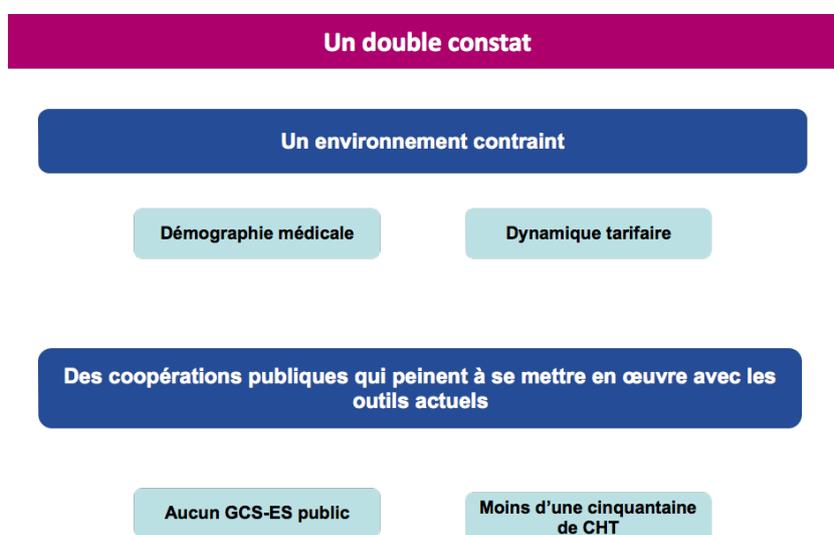
Rémunéré en fonction de l'activité réalisée, chaque établissement peine à s'inscrire dans une

dynamique collective au risque de subir des pénalités financières. En l'absence de mécanismes de rémunération au parcours plutôt qu'à l'hospitalisation, force est de constater que la complémentarité entre hôpitaux publics d'un même territoire reste à parfaire.

La coopération entre établissements publics de santé doit pourtant leur permettre de soigner mieux et à moindre coût. Conscients de l'environnement contraint dans lequel les praticiens exercent leurs responsabilités, en particulier en termes de démographie médicale et de dynamique tarifaire, il paraît incontournable d'outiller les hôpitaux de dispositifs permettant de passer d'une stratégie concurrentielle à une véritable stratégie de groupe pour la pérennité du système d'hospitalisation publique.

La mission est partie d'un double constat ayant nourri la conception des GHT (*figure 2*). Elle est résumée dans la *figure 3*.

*Figure 2 : Double constat*



Des coopérations entre le secteur privé et le secteur public ont bien été identifiées mais il n'existe aucun GCS établissement de santé publique. La notion de coopération territoriale entre établissements est néanmoins bien ancrée et les GHT représentent un outil pouvant permettre d'accentuer cette territorialité.

*Figure 3 : La mission*

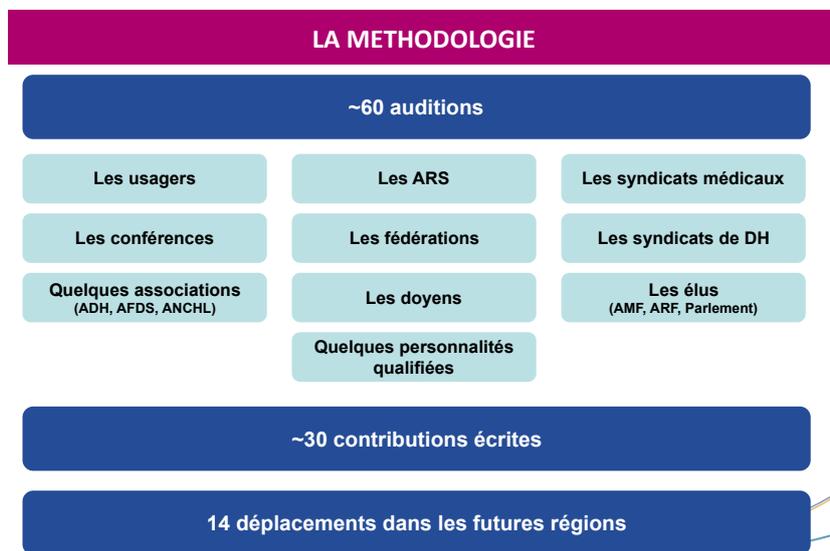
- Jacqueline Hubert, DG du CHU de Grenoble
- Frédéric Martineau, Président de la conférence des PCME de CH, PCME et radiologue au CH de la Côte basque à Bayonne
- Concertation auprès des acteurs du système de santé sur les enjeux stratégiques liés à la mise en place des GHT
- Formulation de propositions pour préciser le modèle cible des GHT ainsi que les outils et modalités de leur mise en œuvre
  - Des modifications du projet de la loi de santé
  - Une boîte à outils pour la mise en œuvre

Elle a comporté deux temps : concertation auprès des acteurs du système de santé sur les enjeux stratégiques liés à la mise en place des GHT et formulation de propositions dans le cadre de l'article 27 de la loi de santé, pour préciser le modèle cible des GHT ainsi que les

outils et modalités de leur mise en œuvre, en faisant confiance aux acteurs de terrain pour faire une réelle coopération au niveau des territoires.

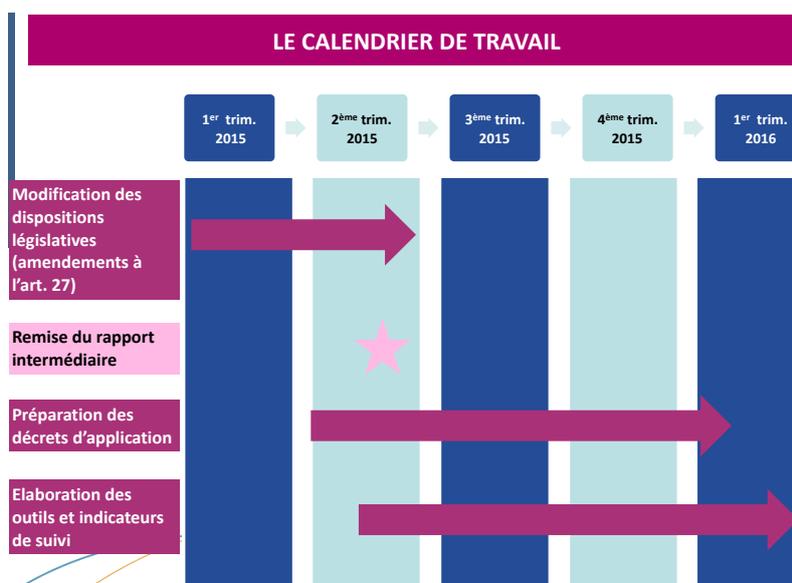
La méthodologie de cette mission, reposant sur une soixantaine d'auditions, est illustrée dans la *figure 4*.

Figure 4 : La méthodologie



Ces auditions ont montré d'une part, une certaine adhésion au principe de coopération territoriale et d'autre part, peu de contestation sur l'aspect obligatoire des GHT. Le calendrier de travail s'étale du 1<sup>er</sup> trimestre 2015 au 1<sup>er</sup> trimestre 2016 (*figure 5*).

Figure 5 : Le calendrier de travail

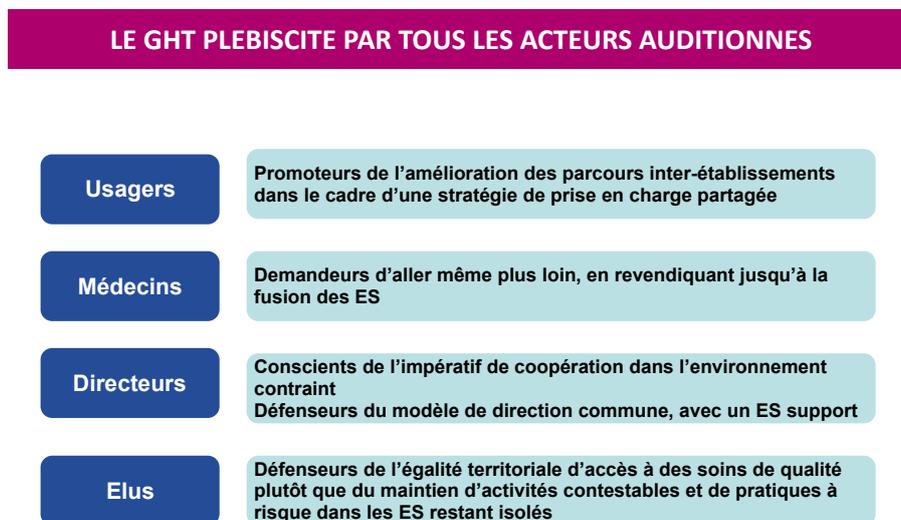


Le territoire doit s'entendre non pas d'un point de vue administratif, mais plutôt comme un bassin de population pouvant être transfrontalier ; certains découpages territoriaux actuels ne correspondent pas à l'esprit du GHT.

Les GHT sont un dispositif plébiscité par l'ensemble des acteurs du système de santé

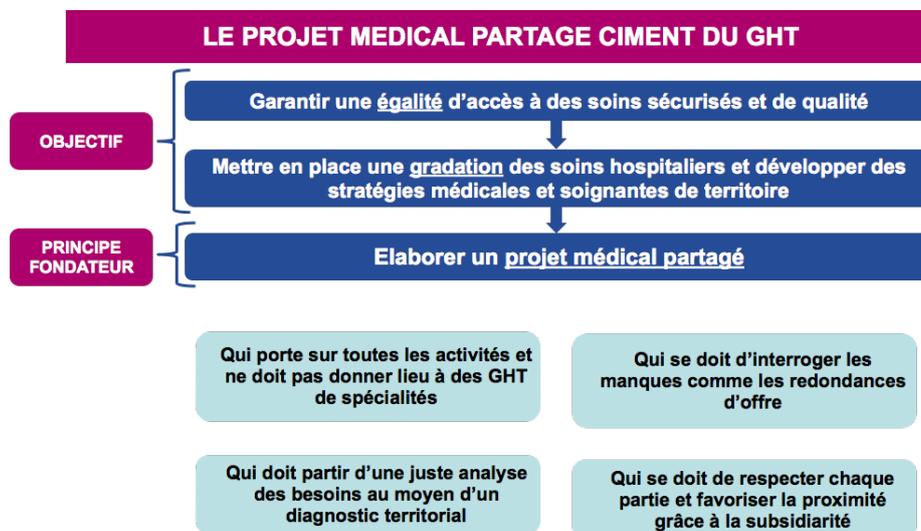
auditionnés : usagers, médecins, directeurs, élus (figure 6).

Figure 6 : Le GHT plébiscité par tous les acteurs auditionnés



Le projet médical partagé entre établissements, véritable ciment du GHT, repose sur un objectif double et un principe fondateur unique (figure 7).

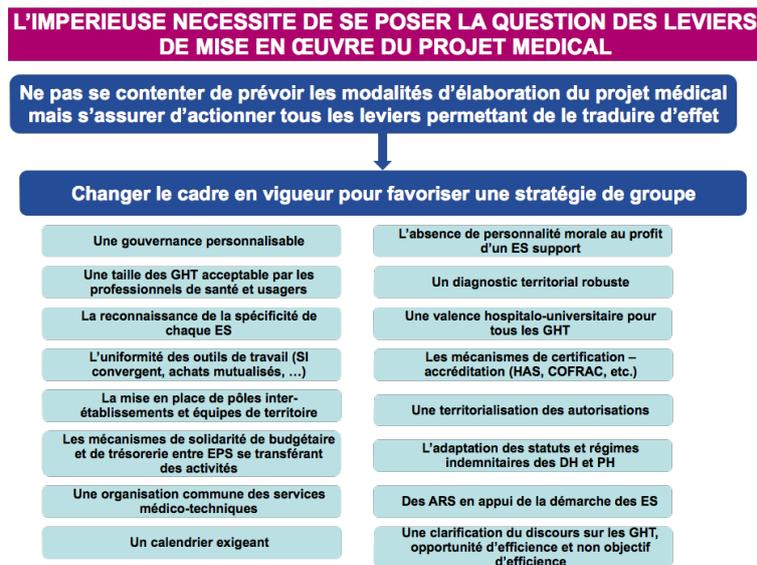
Figure 7 : Le projet médical partagé



Le projet médical partagé est le garant d'un GHT qui fonctionne. La gradation des soins hospitaliers sous-entend une offre de proximité pérenne et de qualité, dans le cadre d'un maillage territorial. Certains établissements seront des pivots qui proposeront à un bassin de population des regroupements d'équipements médicaux ou médico-techniques, comme la pharmacie, la BM, l'imagerie.

Les conditions de réussite des GHT reposent sur l'impérieuse nécessité de se poser la question des leviers de la mise en œuvre du projet médical, avec des équipes territoriales qui s'engagent à assumer une prestation territoriale, grâce à la mise en place de pôles territoriaux en biologie et en radiologie (figure 8).

Figure 8 : Les leviers de mise en œuvre du projet médical

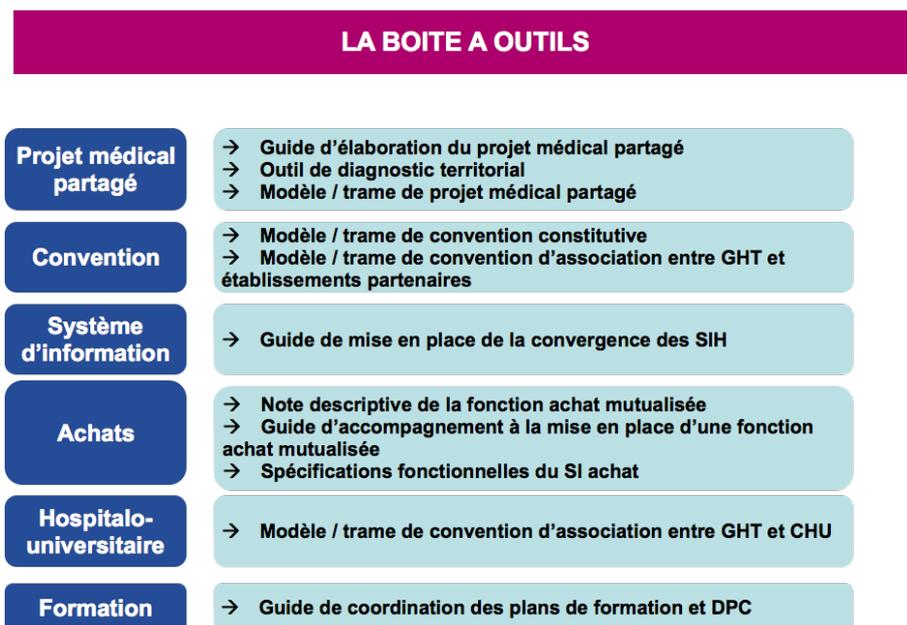


La boîte à outils pour les établissements de santé comprend le projet médical partagé, une convention, un système d'information convergent, des achats, une convention d'association entre GHT et CHU, des formations, du DPC.

Certes il n'existe pas de véritables directives sur la gouvernance des GHT, qui reste personnalisable avec un comité stratégique, un comité des élus, une communauté médicale. Trois types de collaboration sont définis entre établissements, CHU et GHT : la recherche clinique en associant les CH, la démographie médicale partant du principe que les internes sont formés au niveau des CHRU, et la formation.

L'impérieuse nécessité dans la mise en œuvre des GHT est donc d'avoir une véritable stratégie de groupe, qui doit concerner également les PH, les DH, les DIM et les règles budgétaires et comptables (figure 9).

Figure 9 : La boîte à outils



Contact : [mission-GHT@sante.gouv.fr](mailto:mission-GHT@sante.gouv.fr)

***Pr Jean Sibia, Président du Comité national de coordination de la recherche – CNCR***

Depuis 3 ans, Jean Sibia a pour mission de réfléchir à une coordination de la recherche dans les hôpitaux publics en partant d'un état de fait complexe, morcelé, mettant en évidence une importante fragmentation malgré des tentatives de regroupement et qui s'est encore accentuée avec la T2A. Celle-ci a créé de la compétition sur le soin mais également sur les équipes de recherche avec des appels d'offre multiples. Dans ce contexte, comment faire le lien entre cet état des lieux et l'esprit GHT ?

Dans le projet GHT, la recherche pourrait être le consensus citoyen. Celui-ci repose notamment sur le rôle fédérateur de la recherche : décliner l'attractivité de la recherche au niveau des CH (qui dit recherche dit qualité des soins grâce à un accès à l'innovation), s'appuyer sur la capacité à créer de l'esprit de groupe.

Il a été demandé au CNCR, au nom et pour le compte de l'ensemble de la communauté hospitalière et hospitalo-universitaire, de se positionner sur la question de l'organisation territoriale de la recherche afin de répondre aux attentes des chercheurs et des acteurs en la matière.

Le CNCR a rédigé un projet de note, soumis à concertation, qui décrit le contexte actuel, expose la complexité du modèle français, et soumet des propositions de travail et/ou de réforme au bénéfice de l'organisation de la recherche.

Jean Sibia rappelle que le CNCR doit être force de proposition sur tous ces sujets et ne doit pas s'interdire de suggérer des hypothèses de travail ou des pistes de réforme qui ont le mérite, a minima, de lancer un débat. Il conclut ces discussions en exposant que toute la complexité de ce dossier est de définir qui fait quoi et comment faire travailler, de façon optimale, les acteurs de la recherche ensemble.

Cette réforme des GHT pour la recherche est en phase avec une logique en trois points :

- le fonctionnement d'une recherche hospitalière optimal alliant CH et CHU avec une réflexion territoriale ;

- la recherche performante reposant sur un écosystème régional, territorial qui est un facteur de productivité, de valorisation ;

- la réorganisation potentielle de la recherche hospitalière dans le cadre de la loi de santé et de la loi sur les régions, en tenant compte des bassins de vie, sans limites administratives pour éviter le morcellement des structures. Rappelons qu'il existe 198 structures de recherche hospitalière identifiées en France.

Le CNCR propose un système raisonné, évalué, finançable reposant sur six missions opérationnelles gérant la coordination de la recherche, pouvant être financées sur des critères robustes, simples, stables dans le temps, malgré le contexte contraint :

- mission d'investigation c'est-à-dire de recrutement des patients pour des essais académiques ou industriels avec un CHU tête de projet ;

- mission de promotion ;

- mission d'animation territoriale, sans organisation imposée ;

- mission de gestion des appels d'offre, de niveau API (Offre d'appel interrégional) dans les établissements, de niveau PHRC (Programme hospitalier de recherche clinique) régionaux, inter-régionaux et de niveau national ;

- mission d'expertise, menée par certains CIC (*Clinical Investigators Consortium*) ou CRCS (*Center for Research on Computation and Society*) ;

- mission de coordination nationale, dévolue au CNCR dont la mission générale est de contribuer à renforcer et développer la recherche biomédicale des CHU&R, des CH et des CHS en coordonnant ses actions et son organisation avec les établissements publics de santé,

les universités et l'ensemble des acteurs de la recherche biomédicale, académique et industrielle.

Le CNCR se compose de trois équipes dédiées aux questions européennes, industrielles et bibliométriques dans une perspective d'apport stratégique et de coordination de la recherche biomédicale.

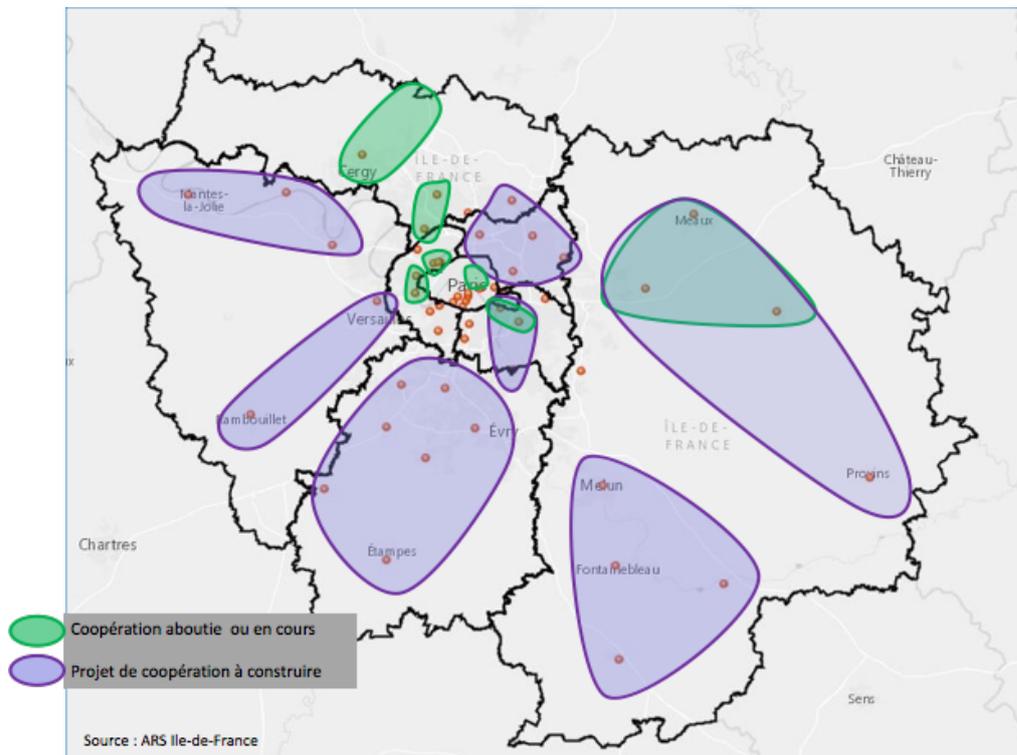
La recherche est donc le consensus citoyen pour créer du liant et bien démarrer la recherche hospitalière en matière d'investigation et de promotion. C'est la maille élémentaire du GHT qui doit allier obligatoirement CHU, CH et au-delà, tout médecin pouvant être un investigateur en puissance.

**Anne-Marie Armenteras de Saxcé – Directrice du pôle établissements de santé à l'ARS IDF**

Tous les textes de loi qui ont encouragé la coopération hospitalière ont eu des effets mitigés liés à des points de blocage, non levés à ce jour, et sur lesquels les communautés médicales et hospitalières sont incitées à réfléchir pour essayer de les éliminer.

La *figure 10* montre la situation actuelle des coopérations prévues dans le SROS 2013-2017 volet BM : à fin 2013 dans le SROS biologie on comptait 56 LBM hospitaliers, 12 dans les 12 GH de l'AP-HP, dans les domaines de coopération pressentis et avec une progression de 50 %.

*Figure 10 : État des lieux des coopérations prévues dans le SROS 2013-2017 volet BM*



2

La *figure 11* montre la cartographie des projets de GHT en grande couronne avec deux GHT par département. Un GH AP-HP est présent dans chaque périmètre de GHT, par exemple le GHT du Nord du 95 est rattaché au GH Bichat Claude Bernard.

Chaque GH commence à échanger sur la gouvernance, le projet médical partagé avec un, deux ou trois GHT. Tous les GHT auront tous au moins un GH du CHU de l'AP-HP.



L'ARS IDF a proposé au ministère la rédaction d'un décret sur le rôle du CHU de l'AP-HP vis-à-vis des GHT de la région, sur sa participation au projet médical, à la gradation des soins, à la constitution des filières patients.

La thématique de l'organisation de la recherche fait déjà partie du projet des GHT. En Ile de France, un observatoire de la recherche clinique a été créé avec le GIRCI (Groupement interrégional de recherche clinique et d'innovation d'Ile de France) pour repérer toutes les volontés permettant d'augmenter la participation des patients aux essais cliniques.

Dans le cadre du comité régional biologie, les biologistes médicaux de la région sont invités à décrire comment se décline la BM au niveau de chaque territoire entre la biologie spécialisée, la biologie d'urgence, la biologie dite de routine. L'ARS devant valider le projet médical du territoire, a demandé aux établissements concernés que la première version porte sur la BM, l'imagerie, les urgences et la périnatalité. Par ailleurs, le projet médical doit envisager la mutualisation des fonctions supports, logistiques, hôtelières, administratives, la création de nouveaux métiers, le travail sur les réseaux et sur la ville ...

## **Table ronde du grand thème 1**

**Modérateur** : Pr Jean-Louis Touraine, Député – Vice-président FHF

**Grands témoins** :

- Cédric Arcos : Directeur de cabinet - FHF
- Dr Jean Canarelli : Ordre National des Médecins
- Dr Philippe Piet : Section G Ordre National des Pharmaciens
- Dr Eugénie Duroyon : Présidente FNSIP-BM
- Dr Anne-Marie Gallot : Direction Générale de la Santé
- Dr Thomas Nenninger : Président SJBM
- Dr Norbert Skurnik : Président de la Coordination Médicale Hospitalière
- Dr Jean-Guilhem Xerri : ANAP

**Pr Jean-Louis Touraine**

Les orateurs précédents ont tracé un tableau des GHT qui représentent une modification substantielle des pratiques et génèrent beaucoup d'espérance, parfois de minimes inquiétudes, à la recherche d'économies. Celles-ci n'arriveront sûrement pas pendant une période de vie initiale mais secondairement avec une meilleure efficacité.

L'objectif initial n'est pas d'obtenir une économie, mais plutôt d'apporter un système pouvant générer davantage de qualité et de sécurité. De l'expérience du passé, force est de constater que l'éparpillement des structures hospitalières au niveau du territoire ne permet pas parfois dans certaines spécialités, d'assurer une qualité ou une sécurité parfaite.

Cette organisation sur un territoire permettant un meilleur réseau et des réalisations regroupées est attendue de tous. Les institutions ne sont plus dans la logique de suppression éventuelle d'établissement, mais au contraire incitent les professionnels de santé à travailler ensemble en réseau, au service du malade et à s'approprier cette nouvelle organisation de territoire.

Aucun pays ne peut avoir une bonne pratique clinique s'il n'a pas de recherche associée. Cette association doit se développer au niveau de chaque hôpital individuel pour que l'état d'esprit des praticiens soit toujours orienté vers l'amélioration afin d'offrir au malade l'accès à l'innovation.

## ***Cédric Arcos***

Pour la FHF, la création des GHT est une mesure fondamentale du projet de loi de santé et de modernisation du système de santé. Elle n'est pas perçue par l'opinion publique, technique et parce que tous les observateurs n'en ont pas mesuré les enjeux.

À l'origine de cette mesure, la FHF a mis en œuvre depuis plusieurs années une stratégie de groupe public dont les GHT ne sont que la concrétisation. Cette stratégie, élaborée par les présidents successifs de la FHF, défend l'avenir de l'offre de soins par le maillage du territoire, la suppression des redondances, l'accessibilité aux soins pour tous.

Forte de ce concept, la FHF a incité la mise en place de coopérations, rendues obligatoires par les enjeux d'offre de soins, d'inégalité d'accès à la santé, d'impératifs économiques.

L'objectif majeur des GHT concerne l'offre de soins, l'accès aux soins des citoyens, la lisibilité des parcours. Il s'agit de redonner aux patients confiance en leur système de santé, de leur garantir la capacité réelle de ce système à répondre à leurs besoins, et l'efficacité du système hospitalier d'offre de soins.

L'élaboration d'un projet médical partagé est complexe, mais représente une opportunité historique pour le service public de se réorganiser, de se restructurer, de proposer à la population une offre de soins renouvelée.

Les GHT réussiront s'ils sont portés, pensés, mis en œuvre par les professionnels qui devront en prendre ainsi la responsabilité. Ces derniers doivent élaborer un projet en commun, mettre à plat leurs différences, faire évoluer l'offre de soins, rendre des services en y associant la médecine de ville du territoire. D'ores et déjà, la FHF œuvre auprès des hospitaliers collectivement pour qu'ils soient au RDV de leurs responsabilités.

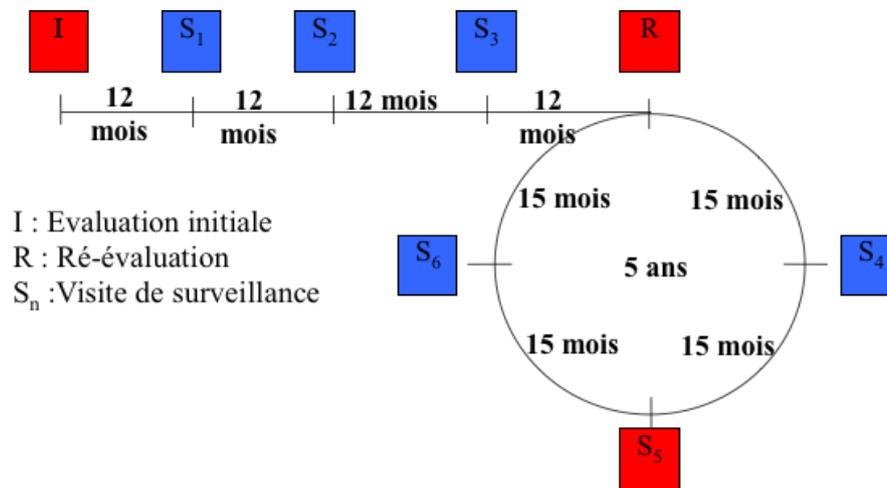
Un des autres enjeux concerne au sein des GHT la place des élus comme acteurs et non pas simplement comme des observateurs ou des opposants.

Une priorité devra être mise sur un investissement massif dans le système d'information, la coordination, le projet médical afin de donner aux GHT les moyens de réussir.

## ***Dr Jean Canarelli***

La réforme de la BM a entraîné la création de grands regroupements parfois anarchiques, la profession étant toujours en attente de la publication des derniers décrets de la loi de 2013. Cette réforme était axée sur la médicalisation, la qualité, l'accréditation prouvée, l'efficacité, l'eurocompatibilité. L'accréditation (*figure 13*) est une démarche coûteuse, complexe dont les échéances sont difficiles à tenir et provoquent beaucoup d'inquiétudes.

Figure 13 : L'agenda de l'accréditation



En 2014, un LBM consacrait beaucoup de temps à la qualité, parfois au détriment des patients, des médecins, des biologistes médicaux eux-mêmes car cela demandait un fort investissement. L'industrialisation pointait son nez, les regroupements commençaient à exploser et des investissements se manifestaient assez violemment avec des fonds de pension. La biologie était-elle alors un exercice réellement médical ?

En 2015, des regroupements colossaux se sont formés Cerba-Novescia, Unilabs, Biomnis-Bioaccess, Eurofins, Labco, Cinven ... et demain Sonic, Quest, Labcorp ... des structures internationales. Un modèle est en train de se dessiner comportant des plateaux techniques biologie, anatomo-pathologie, radiologie avec une volonté de développer des structures à visée diagnostique, de taille internationale. Dans des articles publiés dans les revues destinées aux investisseurs, la BM française est présentée en trois parties : 30 % de groupes internationaux, 30 % de grands groupes régionaux et 40 % entre les mains de petits LBM.

Le projet médical partagé des GHT devra respecter chaque partie et favoriser la proximité grâce à la subsidiarité. Ce projet soulève d'emblée de nombreuses questions : quelle est la place de la BM dans ce projet avec l'organisation commune des services médico-techniques ? Les plateaux techniques biologie-radiologie-anatomo-pathologie sont-ils judicieux ? Ne sont-ils pas uniquement à visée capitalistique ? Quelles en seront les limites logistiques ? Que vont devenir les biologistes médicaux ? Que deviennent les coopérations existantes ? Quels en seront l'efficacité, les coûts de la logistique, de l'administration ? Quelle sera la répartition des charges sachant que les matériels et les consommables représentent 25 %, le personnel 50 % et les autres charges 25 %.

Va-t-on assister à la naissance de systèmes géants d'intérêt capitalistique ? Quelle sera la place du dialogue social ? Comment sera maintenu le personnel ? Les biologistes médicaux conserveront-ils leur indépendance professionnelle au sein des GHT ? Quelle sera la gouvernance ? Que vont devenir les coopérations existantes public-public ou public-privé ? Quelle est la compatibilité entre les GHT et les textes récents sur la BM ?

La biologie restera-t-elle de la médecine, ou basculera-t-elle dans le monde industriel ? À la vue de l'évolution 2008-2015, le débat n'est pas clos ! Les biologistes ont encore le choix entre l'humain et l'industrie !

### ***Dr Eugénie Duroyon***

La nouvelle organisation régionale de la santé implique la simplification du système, le recentrage du patient dans la mission principale des GHT, la coordination de différentes équipes avec le CHU (lieu d'exercice de la biologie spécialisée) en bonne communication avec les CH périphériques. Cela suppose de préciser le rôle du biologiste, notamment vis-à-vis du patient qui a besoin d'avoir un professionnel en face de lui, pour ne pas se retrouver seul face à sa maladie (cas des autotests).

Il s'agira de savoir bien utiliser les ressources, les connaissances et les compétences des biologistes sur tous les territoires, de permettre un accès égal et sécurisé aux soins pour les patients partout en France.

Au sein des GHT, il faudra également sécuriser le système d'information, la confidentialité des données des patients dans l'optique d'augmenter la qualité des soins.

### ***Dr Thomas Nenninger***

Un nombre de contraintes pèse sur le système actuel de soins, notamment la nécessité d'aller vers plus d'efficacité tout en conservant un niveau de services vis-à-vis du patient. Néanmoins, ce système est bien reconnu au niveau central (CHU) ou des régions.

Dans la nouvelle organisation des GHT, il faut aller vers plus de souplesse, plus de dynamisme, plus de coopération. Ce projet mérite d'être regardé avec beaucoup d'attention.

Nombreux modèles existants, ou passés, incitent à être prudent sur la façon dont le déroulement des opérations doit s'opérer. Un tel déroulement est une question d'hommes et de femmes qui font des choix, qui doivent vivre et coopérer ensemble, dans une expertise de partage de connaissances, de compétences. Le regroupement est une solution à envisager pour obtenir un gain d'efficacité

La question centrale de l'innovation, de la recherche doit être abordée, dans le cadre du projet des GHT, dans le développement de la santé au niveau français, européen et mondial. Ce projet devra permettre à l'innovation de mieux s'exprimer, de mieux émerger au niveau du système public par la mise en commun de compétences, de dynamisme, de fluidité, pouvant découler d'une restructuration. Peut-être faudra-t-il se pencher sur l'intérêt d'une éventuelle coopération sur le versant de l'innovation entre le public (domaine de la recherche) et le privé.

### ***Dr Philippe Piet***

La biologie est une discipline médicale, exercée par des biologistes médecins ou pharmaciens, chacun ayant les mêmes devoirs et les mêmes droits.

Des restructurations qui s'imposaient face au système français d'offre de soins ont vu le jour ces dernières années, sans contraintes financières. Elles se sont développées avec comme principal objectif de répondre aux nouveaux besoins de santé et aux attentes d'utilisateurs plus avertis qu'auparavant, dans un contexte de prises en charge plus globales et mieux coordonnées entre elles. Cependant, elles n'ont pas produit les effets escomptés notamment en ce qui concerne la prise en charge du patient au niveau de l'hôpital.

La mesure des dérives doit impérativement être prise en compte dans ce vœu de restructuration, avec une étude réelle de terrain d'offre de soins vis-à-vis des patients.

D'autres pays européens ayant une organisation différente de celle de la France dans la prise en charge du patient, ont un coût par habitant pour la biologie équivalent à celui de la France, notamment l'Allemagne.

Au niveau de la biologie de proximité, les biologistes de terrain ont toute la connaissance de ce qui peut présenter des risques vis-à-vis des patients, des éléments formels et informels. Ramener la biologie uniquement à une question de chiffres analytiques est une erreur majeure. Il est à craindre, dans la réorganisation de la biologie qui prévaut actuellement aussi bien pour le public que pour le privé, des calculs de court terme où le patient ne soit plus au centre. Pour être compétent, les biologistes doivent recevoir une formation adaptée, polyvalente avec une expertise de qualité. Le système hospitalo-universitaire ne doit pas former que des biologistes spécialistes, l'essentiel de la biologie en France étant basé sur une biologie polyvalente.

### ***Dr Norbert Skurnik***

La Coordination médicale hospitalière (CMH) est plutôt favorable au projet des GHT. Néanmoins, parmi ses revendications, la CMH souhaite un projet médical commun issu des équipes concernées et validé par une CME commune aux établissements des GHT, et non sur des décisions managériales avec une compensation financière pour les équipes engagées dans ces projets.

Norbert Skurnik est président de la 1<sup>re</sup> CME d'une Communauté hospitalière de territoire (CHT) organisée en France, celle de la psychiatrie publique de Paris comprenant les cinq Comités d'hygiène et de sécurité (CHS) de Paris.

Jusqu'en 2004, les psychiatres publics et hospitaliers dépendaient du département. Ils ont été rattachés aux hôpitaux avec le passage au budget global, puis intégrés. Dès cette intégration, ils ont regretté l'abandon d'une médecine communautaire départementale et territoriale. Une intersyndicale commune a alors été créée réclamant une structure médico-administrative commune sur le territoire avec les confrères de banlieue. Dans la loi HPST, d'après un article concernant les CHT, une coquille juridique pouvait être envisagée sur une volonté réelle de travailler en commun. La profession a alors proposé au gouvernement de faire une CHT avec des instances pré-figuratives et a obtenu de l'ARS la possibilité de créer une CME, un conseil de surveillance, un conseil de communauté pré-figuratif. Un projet médical a ensuite été envisagé avec dix groupes de travail.

Ce système fonctionne en s'appuyant sur un volontariat médical, une CME médicale en collaboration avec l'administration pour offrir des soins les meilleurs possibles. Le montage médical comprend une CHT avec une CME centrale et des CME locales. Il représente un système gagnant-gagnant pour les médecins avec des directeurs locaux dont les pouvoirs ont légèrement décliné et un directeur général qui n'est plus concerné par les problèmes internes à chaque établissement. Une CHT bien menée avec des structures démocratiques médicales et une CME centrale, représente une préservation du pouvoir médical.

### ***Dr Jean-Guilhem Xerri***

Les coopérations médicales en BM sont encore trop peu développées dans le secteur public hospitalier, peu accompagnées dans la démarche, mais sont indispensables et urgentes. Dans ce contexte, l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) a développé un projet d'appui aux coopérations territoriales en BM. Comme appui, l'ANAP offre des dispositifs d'aide à la mise en place d'une coopération et des publications dédiées en accès libre sur le site de l'ANAP (<http://www.anap.fr>).

L'ANAP propose des modules d'aide à la mise en place de coopération, dont les objectifs sont d'aider l'ensemble des acteurs (biologistes, cliniciens, directeurs) à :

- mieux appréhender les enjeux d'une coopération en biologie et ce d'une manière concrète et opérationnelle ;
- disposer d'une vision partagée de l'offre territoriale de biologie ;
- évaluer les impacts médico-économiques de cette coopération ;
- mener opérationnellement la coopération dans ses différentes dimensions (juridique, informatique, logistique, ... ) pour mettre en œuvre le projet biologique de territoire.

Au total ce sont des éléments objectifs et pratiques pour prendre des décisions de réorganisation territoriale et les mettre en œuvre.

Les professionnels concernés sont les biologistes médicaux, les ARS, les établissements de santé publics, privés et publics d'intérêt collectif, qui sont engagés dans un projet de réorganisation de la BM à l'échelle territoriale, désireux d'approfondir l'opportunité d'une coopération en la matière.

Le dispositif se compose de deux modules :

- module 1 (deux journées consécutives) sur les enjeux de l'actualité de la BM et la démarche outillée d'aide au choix d'un scénario élaborée par l'ANAP ;
- module 2 (deux journées consécutives et à 3-4 mois du module 1) centré sur une analyse croisée des objectifs, ressources et besoins de la coopération envisagée et de ses hypothèses d'organisation cible, et une présentation des fiches d'aide à la mise en œuvre et des outils de simulation associés.

Le module 1 comporte 3 volets : la caractérisation de chacun des scénarii, une comparaison de la dimension médico-économique, et une évaluation *a priori* des impacts globaux.

Les principaux éléments du module 2 sont représentés dans la figure 14 avec les principaux sujets à aborder pour la mise en œuvre de la coopération.

*Figure 14 : Quelques éléments du module 2 : Principaux sujets à aborder pour la mise en œuvre*

**- Thématique « gestion de projet »**

Piloter un projet de coopération

**- Thématique « juridique »**

Choisir la forme juridique pour mettre en œuvre un projet de coopération en biologie médicale

Rédiger la convention constitutive et le règlement intérieur du GCS exploitant un LBM

Créer le GCS : mécanisme d'approbation et premières actions

**- Thématique « gouvernance »**

Organiser la gouvernance de la coopération

Envisager l'évolution du rattachement des structures biologiques à un pôle

**- Thématique « bio-clinique »**

Tendre vers la juste prescription

Renforcer la collaboration cliniciens-biologistes \*

Mettre en place des examens de biologie médicale délocalisée

Organiser le transport des échantillons biologiques

Mettre en place la permanence des soins en biologie médicale

Accréditer un LBM dans un contexte de coopération

**- Thématique « complément à la production biologique »**

Inclure dans la coopération des activités complémentaires à la production biologique et /ou péri biologiques

**- Thématique « financière »**

Préparer l'EPRD d'un LBM-GCS

Déterminer les flux financiers assujettis à la TVA

Gérer les achats dans le cadre d'une coopération

Gérer les aspects comptables des transferts de biens

**- Thématique « systèmes d'information »**

Prendre en compte la sécurité et la confidentialité des données et des accès  
Maîtriser les conditions d'application du décret hébergeur dans les coopérations

**- Thématique « coopération »**

Faire évoluer la coopération  
Et s'il fallait revenir en arrière ?

**- Thématique « ressources humaines »**

Mettre à disposition du personnel médical  
Mettre à disposition du personnel non médical  
Harmoniser les règles applicables aux conditions de travail \*

**Thématique « mobilité du personnel »**

Cartographie des métiers destinés au PNM  
Dispositifs d'accompagnement  
Procédures d'accompagnements proposées aux biologistes médicaux par le CNG  
Interviews de personnes ayant réussi leur reconversion/évolution professionnelle

Envisager un scénario est simple mais le mettre en œuvre est plus compliqué. La matière apportée au cours du module 2 (fiches dédiées) est issue d'un travail de l'ANAP en lien :

- avec des structures telles que l'ASIP santé pour maîtriser les conditions d'application du décret hébergeur dans les coopérations ; le Cofrac pour accréditer un LBM dans un contexte de coopération ;

- avec des acteurs institutionnels comme la DGOS (thèmes juridiques et ressources humaines), le CNG (thème ressources humaines), la DGS (thème bioclinique), et un comité des experts réuni par l'ANAP, composé de biologistes médicaux, directeurs d'établissement et référents ARS.

Plus de 150 professionnels ont bénéficié des modules : directeurs, contrôles de gestion, ingénieurs biomédicaux, biologistes, cadres, techniciens, présidents de CME, référents ARS, sur une quarantaine de territoires.

Le dossier de candidature est téléchargeable en ligne sur le site [www.anap.fr](http://www.anap.fr), rubrique Appel à candidatures. Une candidature par territoire ou région est composée de deux à cinq participants, issus d'un ou plusieurs établissements.

Le dossier de candidature contient le contour du projet de coopération, son articulation avec la politique régionale, les objectifs recherchés, les motivations à rejoindre le dispositif.

Le référent ARS est vivement invité à participer au(x) module(s).

Des publications dédiées sont également disponibles sur le site :

- *L'Essentiel - Coopération territoriale en biologie médicale* : qui vise à présenter la vision de l'ANAP sur la biologie

- *Enseignements et monographies de coopération*

- *Démarche d'aide à la décision dans le choix d'un scénario*

- *Aide à la mise en œuvre - 25 Fiches pratiques* : conséquences sur la clinique et les relations internes, aspects juridiques, économiques, RH

- *Aide à l'accompagnement des personnels en situation d'évolution professionnelle* : présentation des dispositifs d'accompagnement, communication, mobilité...

***Pr Jean-Louis Touraine***

Chacun est conscient de la nécessité et du bienfait de l'évolution. Les GHT permettraient d'éviter les redondances, d'avoir une organisation plus performante mais seraient également un moyen d'identifier les manques dans un territoire, dans une collectivité et de pouvoir les corriger. Le service public hospitalier qui a déjà ses missions de permanence des soins, d'accueil des malades, de qualité, de sécurité, doit aussi pouvoir garantir en tous points du territoire français l'accès à des soins de qualité. Il a l'obligation de combler des manques là où ils existent.

L'inquiétude réelle de la financiarisation de la BM et son risque de gigantisme existaient préalablement au projet de GHT. Face à cette tendance naturelle qui se développe il faut savoir où les limites doivent être mises pour rester dans du raisonnable, pour garder la qualité de proximité, de contact, la médicalisation de la biologie.

***Dr Simone Zerah***

Rappelons l'existence de la Directive européenne sur les qualifications professionnelles, qui établit les règles permettant la reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles entre États membres de l'Union européenne (UE). Cette Directive doit être transposée dans la législation nationale des 28 pays membres de l'UE et doit être appliquée au 17 janvier 2016.

Tous les biologistes devraient agir auprès du ministère de la recherche et de l'enseignement supérieur pour qu'ils soient reconnus comme des *Specialists in laboratory medicine*, titre européen de la profession, avec le même niveau de formation et le même système de liberté de mouvement que les sept professions sectorielles définies dans l'UE ((médecins, dentistes, infirmières, sages-femmes, pharmaciens, vétérinaires et architectes).

Il suffit de l'accord de dix états membres pour faire une proposition sur des principes communs de formation. Lorsque la proposition sera adoptée par la Commission européenne (CE) elle s'imposera à tous les pays membres de l'UE qui devront transposer au niveau national. Et si la France n'est pas l'un de ces dix états, elle sera obligée d'être solidaire et de suivre ce qui aura été validée par la CE.

***Dr Gérard Noet***

En France, le code de la santé publique a été bafoué par les ristournes proposées par Labco. Si les décrets d'application de la loi de 2013 ne sont pas publiés rapidement, les financiers vont s'emparer de la BM. Ils s'appuient sur le système de la pyramide de Ponzi basée sur des rendements mirobolants, obtenus rapidement.

La profession ne fait pas de gains de productivité en BM. Les bénéfices qu'elle pourrait faire devraient profiter aux patients, notamment pour leur donner leurs résultats d'examens rapidement.

***Pr Jean-Louis Touraine***

Les lois françaises sont bonnes mais elles ne sont pas suffisamment appliquées. La seule arme dont dispose le parlement face à ce manquement est l'évaluation de l'application des lois. C'est le cas actuellement pour ce qui concerne la BM. Le parlement mène de nombreuses

auditions et doit rédiger un rapport dans lequel seront notées les insuffisances, les dérives, les non applications de la loi.

***Dr Rémy Couderc***

Quels seront le rôle de l'hôpital pivot et l'organisation du GHT autour de cet hôpital ?  
Est-ce lui qui sera en relation avec le CHU ?

***Dr Frédéric Martineau***

Les modalités de gouvernance reposent sur un établissement support et la mise en place d'une instance stratégique et d'un comité territorial des élus. Cette instance stratégique correspond à un « directoire » de groupement, réunissant les directeurs, les présidents des CME et les présidents des commissions des soins infirmiers. Par souci de fluidité, un bureau restreint pourra être mis en place dans les plus gros GHT afin de préserver un format adapté à une prise de décision efficace.

La nature conventionnelle du GHT permet, en complément, aux établissements parties d'organiser, s'ils le souhaitent, la mise en place d'instances communes. Cette gouvernance apporte au GHT la souplesse nécessaire à sa mise en œuvre opérationnelle, tout en garantissant le respect des établissements le composant et leurs spécificités

La désignation de cet établissement support devra être approuvée par les 2/3 des conseils de surveillance des différents éléments constitutifs du GHT. Il faut effectivement définir les prérogatives de cet établissement pivot et ses relations avec les autres établissements constitutifs du GHT. Ce travail est actuellement en cours. Toutefois, des dérogations, basées sur le principe de subsidiarité, seront possibles pour certaines activités.

***Dr Claude Grasmick***

Les GHT sont un concept séduisant et Frédéric Martineau l'a très bien décrit en rappelant les propositions faites dans le cadre de sa mission, pour préciser le modèle cible des GHT ainsi que les outils et modalités de leur mise en œuvre. Mais quel est l'avenir de ce concept, une fois l'équipe de cette mission partie ? Quel est le risque dans 5 ans de repartir dans une autre structure avec un autre acronyme, faute du volontariat nécessaire des professionnels et de la stabilité des textes de loi. Si tous les 2 ou 3 ans, la règle du jeu du système de santé change, les professionnels de santé, administratifs soignants, ... n'y croient plus et attendent la prochaine. Espérons que cette fois-ci ce sera la bonne !

## Grand thème 2

### **La nouvelle organisation territoriale GHT : comment le parcours de santé est-il élaboré au sein du Projet régional de santé, du Schéma régional de santé, de la Communauté professionnelle territoriale de santé ?**

*Jacqueline Hubert – DG du CHU Grenoble*

La mission menée par Jacqueline Hubert et Frédéric Martineau était de réécrire, à l'issue de nombreux échanges avec tous les professionnels de la santé, les usagers, les politiques, l'article 27 du projet de loi de modernisation du système de santé et ensuite de le rendre concret.

L'article 27 parle d'un système d'information convergent au sein d'un GHT qui doit répondre aux objectifs du projet médical et faciliter une prise en charge coordonnée des patients, dans le but d'arriver à une convergence dans un horizon de 3 à 5 ans en :

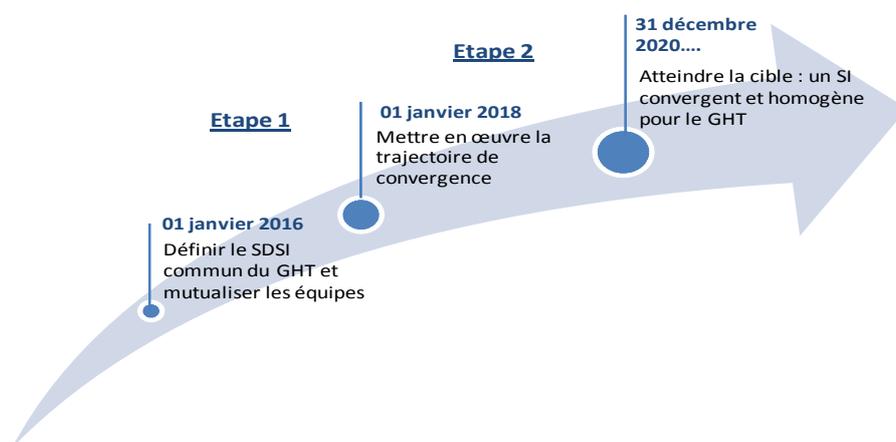
- facilitant l'accès et le partage d'informations par les professionnels de santé : accès à la bonne information, au bon moment dans leur pratique quotidienne ;
- permettant aux professionnels de santé amenés à intervenir sur plusieurs sites d'avoir une vision transversale des données du dossier patient et d'utiliser à terme un même logiciel par domaine ;
- facilitant la mise en place des autres fonctions support du GHT, notamment le Département d'information médical (DIM) de territoire et la fonction achats ;
- étant piloté par une direction unique des systèmes d'informations (SI) du GHT, en charge de la stratégie, de la gestion commune et de l'optimisation des SI.

L'établissement support nommé par la commission constitutive est désigné par 2/3 des conseils de surveillance des établissements du GHT pour le compte des établissements parties au groupement. La stratégie, l'optimisation et la gestion commune d'un système d'information hospitalier convergent, en particulier la mise en place d'un dossier patient permettent une prise en charge coordonnée des patients au sein des établissements parties au groupement. Les informations concernant une personne prise en charge par un établissement public de santé partie à un groupement, peuvent être partagées, dans les conditions prévues à l'article L. 1110-4. L'établissement support met en œuvre, dans le cadre de la gestion du SI, les mesures techniques de nature à assurer le respect des obligations prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment à son article 34. L'objectif est de rendre obligatoire au sein de chaque GHT la stratégie, l'optimisation et la gestion commune d'un SI convergent par la Direction des systèmes d'information (DSI) de l'établissement support.

Les points clés de la mise en œuvre du SI convergent sont (*figure 15*) :

- l'homogénéisation progressive du SI au sein du GHT, en s'appuyant sur l'existant lorsque cela est possible, pour que l'ensemble des établissements utilise à terme pour chaque domaine métier, une même brique applicative (un même dossier patient informatisé, un même système de gestion des ressources humaines, même outil de gestion des rendez-vous) ;
- la mise en place d'une gestion commune des identités patients avec une base patients unique à l'échelle du GHT permettant une prise en charge coordonnée des patients ;
- une gestion commune par une DSI unique rattachée à l'établissement support.

Figure 15 : Les deux étapes de la mise en œuvre du SI convergent



L'étape 1 consiste à définir le Schéma directeur du système d'information (SDSI) du GHT et mutualiser les équipes :

- établir un état des lieux de l'existant ;
- définir et partager une cible commune de convergence en lien avec la stratégie médicale partagée ;
- élaborer le schéma directeur des SI du GHT qui décline la stratégie médicale partagée et doit permettre de définir la trajectoire pour atteindre le SI convergent cible en priorisant les projets, le calendrier et les moyens nécessaires

L'objectif de cette 1<sup>er</sup> étape, sur la période 2016 -2017, à partir du projet médical partagé est d'arriver à un SDSI du GHT validé, et à une DSI unique opérationnelle.

L'étape 2 sera consacrée à la mise en œuvre de la trajectoire de convergence c'est-à-dire mettre en place un SI convergent et homogène (à un horizon de 3 à 5 ans) à partir de la validation du SDSI. Le coût de migration sera donc étalé dans le temps et se substituera aux investissements locaux des membres du GHT.

L'objectif de cette seconde étape, à la fin de la période 2018-2020 est d'avoir un SI hospitalier convergent du groupement hospitalier de territoire opérationnel.

Un guide méthodologique de mise en œuvre du SI convergent devra être élaboré par un groupe de travail dédié, composé de professionnels du terrain et de représentants institutionnels. Ce guide méthodologique pratique à destination des directeurs des SI de GHT permet de définir les étapes de mise en œuvre du SI convergent et d'identifier les bonnes pratiques, les points de vigilances et donne des exemples d'actions à mener pour chacune des étapes. Il constituera un outil pratique composé d'une présentation de la démarche globale de mise en œuvre des SI convergent, de fiches repères illustrant les étapes de mise en œuvre et de fiches pratiques apportant des outils méthodologiques ou pratiques, dont un outil de cartographie de l'existant.

Quelles questions se posent d'emblée :

- Comment mesurer la mise en œuvre du SI convergent : réflexion sur la définition d'indicateurs de mise en œuvre ?
- Comment accompagner les DSI dans l'élaboration du schéma directeur en complément de la mise à disposition du guide méthodologique ? Cela suppose de mener une

réflexion sur un marché national de prestation d'accompagnement à la rédaction du SDSI du GHT porté par les groupements d'achats nationaux à partir d'un cahier des charges national. L'objectif est de définir des briques applicatives par métier : ressources humaines, achats, codage, dossier patient ... en priorisant les fonctions mutualisées, de définir les règles de sécurisation du SI au niveau du GHT, les règles de stockage des données, un GHT n'égalant pas un hébergeur de données.

### ***Clémence Mainpin – Direction générale de l'organisation des soins – DGOS***

Quatre axes majeurs caractérisent les évolutions dans le domaine des achats :

- la mutualisation de la fonction d'achat au sein du GHT avec une diffusion de processus d'achats performants au profit de tous les établissements membres du GHT. Cela concerne la stratégie achat qui doit être homogène à l'échelle des différents établissements du GHT, la passation des marchés pour le compte des différents établissements à l'image de ce que font déjà des groupements de commandes, sa mise en œuvre, son suivi, voire l'organisation des approvisionnements ;
- la mise en place d'un contrôle de gestion achat, d'une cellule juridique et d'un système d'information achat dédié qui simplifiera le pilotage des gains et des processus d'achat coordonnés et fluides ;
- une compétence couvrant l'ensemble des familles d'achats et une synergie renforcée par les approvisionnements ;
- la confirmation du rôle stratégique des achats avec le rattachement du responsable de la fonction d'achat au directeur de l'établissement support du GHT.

Le montage juridique repose sur un mécanisme conventionnel et prévoit un groupement de commandes permanent qui permet à plusieurs pouvoirs adjudicateurs de se regrouper pour confier à l'un d'eux soit la passation d'autant de marchés que de membres, soit la passation pour leur compte d'un marché unique.

La fonction achat est portée par l'établissement support et re-ventilée selon une clé de répartition sur les différents établissements. Chaque établissement est responsable de ses approvisionnements et règle ses achats avec l'application du principe de subsidiarité pour les achats courants.

### ***Jacqueline Hubert***

Dans l'article 27 II bis, il est écrit que tous les GHT s'associent au titre des activités hospitalo-universitaires prévues au III de l'article L6132-4. Cette association est traduite dans le projet médical partagé du GHT ainsi que dans une convention d'association entre l'établissement support et le CHU.

Il y a donc bien deux types de GHT :

- les GHT qui ont un CHU dans leur territoire. L'établissement support gère les fonctions mutualisées : achats, DIM, SI, formation, ...
- les GHT sans CHU, qui passent convention avec le CHU de la subdivision au titre des quatre missions dévolues au CHU : l'enseignement et la formation initiale des professionnels médicaux, les missions de référence et de recours, les missions de recherche, les missions de gestion de la démographie médicale. Le projet médical du GHT décline l'organisation de ces quatre missions.

Le CHU organise et coordonne au niveau de sa subdivision universitaire la recherche au sein de son GHT mais aussi au sein des GHT qui lui sont associés, ceci en concertation avec les CH.

Ainsi il peut être envisagé de :

- favoriser les essais cliniques industriels en proposant les inclusions au niveau de la subdivision et non au niveau du GHT, partant du principe que chaque établissement conserve ses recettes ;
- mutualiser des ressources rares et coûteuses : méthodologie, statistiques, aide à la rédaction d'articles, traduction, pharmacologie, ...
- mener des appels d'offres en commun, favoriser les essais multicentriques ;
- favoriser la promotion des essais dans tous les GHT.

La recherche ainsi orchestrée devrait favoriser la cohésion au sein des GHT, conforter le positionnement des CHU, rendre les postes de PH plus attractifs, développer la notion de « groupe public solidaire ».

L'évolution des statuts est dévolue aux organisations syndicales et concerne le statut de praticien de territoire pour les PH, l'évolution des carrières prenant en compte la réduction du nombre de chefs d'établissements, la mise en place d'un statut de directeur délégué.

### ***Clémence Mainpin***

Le Département d'information médicale (DIM) est un outil structurant d'une stratégie de groupe. La constitution de DIM de territoire permettra :

- la mutualisation d'une compétence rare, en sécurisant la fonction et en réduisant les situations de pratiques isolées des professionnels ;
- le développement homogène des fonctions d'assurance qualité des données médico-économiques produites par chaque établissement partie au GHT ;
- l'utilisation de ces données fiabilisées pour le pilotage du GHT, en particulier pour la définition du projet médical partagé par la communauté médicale ;
- la cohérence et l'harmonisation des règles de partage et de confidentialité de l'information médicale au sein du GHT ;
- l'évaluation épidémiologique des données du GHT dans une perspective de diffusion des bonnes pratiques au sein du GHT et d'appui stratégique à la mise en œuvre du projet médical partagé.

Il est écrit dans la loi sur le DIM de GHT dans l'article L 6132-4 – I : « L'établissement support désigné par la convention constitutive assure les fonctions suivantes, pour le compte des établissements parties au groupement : 1°bis La gestion d'un département de l'information médicale de territoire. Par dérogation à l'article L 6113-7, les praticiens transmettent les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité au médecin responsable de l'information médicale du groupement ».

L'objectif est de rendre obligatoire au sein de chaque GHT un DIM de territoire se substituant aux DIM actuels.

Les missions du DIM du GHT sont définies ainsi :

- organisation de la production homogène (de la saisie, au contrôle et à la transmission) au sein du GHT des données médicales, en lien étroit avec la chaîne de facturation ;
- analyse et expertise stratégique et médico-économique (diagnostic territorial notamment) ;

- analyse médicale de l'activité du groupement et évaluation des pratiques au sein du GHT pour accompagner la démarche qualité ;
- contribution à la politique de confidentialité, à la politique de sécurité et à la gestion des archives médicales ;
- conception et contribution aux travaux de recherche clinique, épidémiologiques, à l'information de santé et médico-économique.

Un DIM de GHT se substituera donc aux DIM des établissements parties pour toutes les missions (la loi transfère l'intégralité de la fonction vers le GHT).

L'organisation de l'équipe du DIM comprend :

- un seul médecin responsable de DIM pour tous les établissements, désigné par le directeur général de l'établissement support, après avis des CME des établissements parties (ou, le cas échéant, de la commission médicale de groupement) conformément aux articles L6113-7 et L6143-7 du CSP ;
- une équipe composée des autres professionnels du DIM (médecins, TIM, ...) placée sous la responsabilité fonctionnelle de ce médecin responsable du DIM
- les professionnels composant cette équipe sont gérés par l'établissement support (transfert ou mise à disposition), ce qui ne signifie pas une localisation unique des équipes sur le site de cet établissement support.

Une organisation en pôles inter-établissement est également possible.

Le médecin responsable du DIM peut être chef de pôle et donc membre des CME. Il devrait être associé au comité stratégique du GHT. Le médecin responsable du DIM ou son représentant devrait être invité aux réunions de CME et, le cas échéant, de la commission médicale de GHT.

Les étapes clés de constitution d'un DIM de territoire comprennent :

- un diagnostic des DIM du GHT reposant sur un double état des lieux informatique en lien étroit avec la direction des SI : établir une cartographie des sources d'information, des logiciels et du mode de recueils, des outils et procédures de supervision des flux de données, et identifier les outils utilisés dans chaque établissement à visée d'analyse décisionnelle. Ce diagnostic repose également sur un bilan quantitatif et qualitatif du fonctionnement des différentes composantes du DIM de territoire.
- la constitution de l'équipe de DIM de territoire.

Des questions se posent d'ores et déjà :

- quelles modalités d'homogénéisation des différentes politiques d'assurance qualité entre environnements potentiellement hétérogènes tant en termes d'organisation que d'outils informatiques ?
- comment formaliser au mieux avec la DSI la cible et la trajectoire d'homogénéisation des outils informatiques de la chaîne de production, de contrôle et d'analyse des données médico-économiques ?
- quelle coopération-coordination avec les directions des affaires financières (DAF) des établissements parties au GHT ?
- la validation des données de valorisation associée : aujourd'hui le DIM et le DAF de chaque établissement et demain le DIM de territoire et les DAF des établissements parties au GHT. Le contrôle de gestion doit-il lui aussi être unique ?
- dans le cadre de la certification des comptes : DIM et DAF sont parties prenantes de la réalisation de la cartographie des risques de la chaîne de recette, nécessaire à la certification de la sincérité et de la fiabilité des comptes. Le DIM met à la disposition des commissaires aux comptes les types de contrôle qui lui permettent de s'assurer de l'exhaustivité et de la

fiabilité du processus de valorisation-facturation.

- la création d'une équipe de DIM de territoire, multisite et polyvalente, nécessite la mise en place et l'appropriation de procédures communes appuyées sur des outils informatiques partagés ;

- quel(s) référentiel(s) métier du DIM ?

- quelle mise en place d'un accompagnement au changement ?

- quelle formation pour les médecins et les Techniciens d'information médicale (TIM) aux nouvelles organisations et aux nouveaux métiers ?

Les règles comptables supposent une solidarité financière et budgétaire de GHT avec une stratégie de groupe qui se heurte à un modèle de financement exacerbant des postures concurrentielles :

- masquer les effets de la T2A empêchant la mise en œuvre du projet médical de territoire cohérent (supprimer les redondances et combler les « trous ») ;

- mettre en commun une compétence experte sur le pilotage de la trésorerie ;

- générer des économies sur le tirage des lignes de trésorerie par la mobilisation, au quotidien, de la trésorerie « qui dort » au sein du groupe ;

- favoriser les restructurations au sein du GHT.

Dans la loi, le 2° bis de l'article L 6143-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour chacun des établissements de santé parties à un groupement hospitalier de territoire, le directeur général de l'agence régionale de santé prend en compte l'ensemble des budgets des établissements du groupement hospitalier de territoire pour apprécier l'état des prévisions de recettes et de dépenses ainsi que le plan global de financement pluriannuel, mentionnés au 5° de l'article L. 6143-7 ; »

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance des mesures permettant de définir les règles budgétaires et comptables qui régissent les relations entre les établissements publics parties à un même GHT. L'objectif est d'appliquer les règles budgétaires et comptables à l'échelle du GHT, sans passer par une procédure lourde de consolidation-combinaison de comptes ni par de simples flux financiers (type prestations inter-établissements).

Les axes de travail définis pour la comptabilisation des charges et produits relatifs aux activités mutualisées et gérées par l'établissement support comprennent :

- la création d'un budget annexe au sein de l'établissement support, pour porter l'ensemble des charges (personnel et consommations notamment) qui ne seraient pas indivisibles ou imputables directement sur chaque établissement;

- l'alimentation de ce budget annexe par une contribution de chaque établissement, au moyen d'une seule facturation par an, à partir d'une clé de répartition nationale définie par arrêté (clé composite prenant en compte les produits d'exploitation, le poids du bilan, les effectifs et le nombre de séjours).

L'objectif est de permettre une révision chaque année de la capacité contributive de chaque établissement au regard de l'évolution des indicateurs retenus et de permettre une transparence sur le contenu des prestations associées.

Pour la mise en place de mécanismes de solidarité de trésorerie il est prévu de maintenir les comptes 515 au niveau de chaque établissement, de créer un compte « 515 » commun au niveau du GHT (porté par l'établissement support) alimenté par les 515 des établissements et

qui les alimente en retour (mécanismes de centralisation automatisée de trésorerie : *cash pooling* existant déjà dans le secteur privé).

Ceci suppose un plan prévisionnel de trésorerie commun, une politique de priorisation des mandats commune, une politique commune de tirage de ligne de trésorerie et une concertation sur la levée d'emprunt, chacun conservant pour autant les charges liées aux frais financiers qu'il génère.

Les enjeux portent sur :

- une organisation interne à l'ARS. Les ARS doivent faire évoluer leurs compétences métiers, outils et organisation interne pour pouvoir apprécier de l'ensemble des États prévisionnels de recettes et de dépenses (EPRD)-Plan global de financement pluriannuel (PGFP) simultanément (critères de rejet appréciés au niveau du groupe) ;

- une coordination des DAF et concordance des calendriers d'élaboration des EPRD-PGFP.

L'ARS prenant en compte l'ensemble des EPRD-PGFP du groupement pour l'approbation, les DAF doivent se coordonner dans leur élaboration et, *a minima*, mettre en place une concertation ;

- des relations centralisées avec plusieurs comptables publics ;

- de la certification des comptes : certains établissements d'un même GHT n'ayant pas le même calendrier de certification, ni retenu le même commissaire aux comptes, les modalités de convergence restant à définir.

### ***Pr Jean-Luc Wautier – Délégué général de la Conférence nationale des syndicats HU***

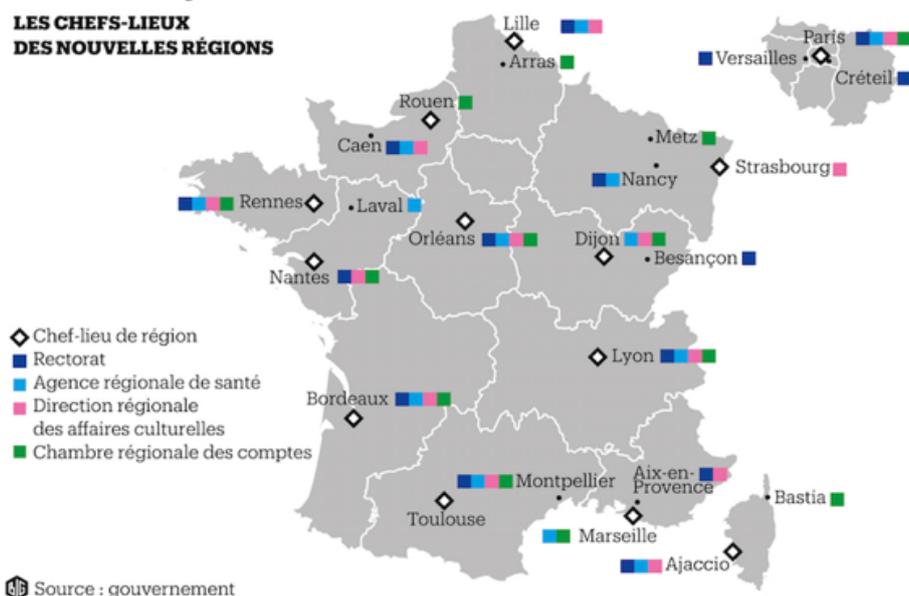
Les grandes lignes historiques de l'évolution de la profession depuis le rapport Ballereau en 2008 jusqu'à la loi de 2013 sont rappelées dans *figure 16*.

*Figure 16 : Grandes lignes historiques de la BM*

- Rapport Projet de réforme de la biologie Michel Ballereau 2008
- Ordonnance relative à la biologie médicale 13 janvier 2010
- PPL Valérie Boyer, Jean-Luc Prétel 22 novembre 2011
- PPL Jacky Le Menn, Ségolène Neuville avril 2013
- Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 Marisol Touraine

Les élections régionales ont entériné les 13 nouvelles régions avec chacune un rectorat, une ARS, une direction régionale des affaires culturelles et une chambre régionale des comptes (*figure 17*).

Figure 17 : Les nouvelles régions



Le tableau suivant résume les comptes de la santé, la consommation de soins et de biens médicaux, et montre une légère diminution des soins de ville en prix avec 4,3 milliards d'euros en 2013.

		Valeur (en milliards d'euros)			Taux d'évolution annuel (en %)		
		2011	2012	2013	2011	2012	2013
<b>Soins hospitaliers</b>		82,4	84,5	86,7	2,6	2,6	2,6
	publics	63,3	65,0	66,8	2,6	2,6	2,6
	privés	19,1	19,5	19,9	2,6	2,5	1,8
<b>Soins de ville</b>		46,1	47,5	48,9	3,6	3,0	3,0
	médecins	19,5	20,0	20,5	4,0	2,4	2,2
	dentistes	10,3	10,5	10,6	3,0	1,9	1,4
	auxiliaires médicaux	11,6	12,3	13,1	4,1	6,7	6,6
	<b>analyses</b>	<b>4,4</b>	<b>4,3</b>	<b>4,3</b>	<b>2,5</b>	<b>-1,3</b>	<b>0,4</b>
	cures thermales	0,3	0,3	0,4	0,6	6,7	4,2
<b>Transports de malades</b>		3,9	4,1	4,3	2,0	5,1	5,8
<b>Médicaments</b>		34,3	33,9	33,5	0,9	-1,2	-1,3
<b>Autres biens médicaux</b>		12,2	12,7	13,4	5,4	3,8	5,4
<b>CSBM*</b>		178,9	182,7	186,7	2,7	2,1	2,2

\* Commission de soins et de biens médicaux

Au sein du Conseil national des universités (CNU) santé, en médecine, la biologie est présente dans trois sections :

- section 44 - Biochimie, biologie cellulaire et moléculaire, physiologie et nutrition
  - Sous-section 4401 - Biochimie et biologie moléculaire
  - Sous-section 4402 - Physiologie
  - Sous-section 4403 - Biologie cellulaire
  - Sous-section 4404 - Nutrition
- section 45 - Microbiologie, maladies transmissibles et hygiène
  - Sous-section 4501 - Bactériologie - virologie ; hygiène hospitalière (2 options)
  - Sous-section 4502 - Parasitologie et mycologie

- Sous-section 4503 - Maladies infectieuses ; maladies tropicales (2 options)
- section 47 - Cancérologie, génétique, hématologie, immunologie
- Sous-section 4701 - Hématologie ; transfusion (2 options)
- Sous-section 4702 - Cancérologie ; radiothérapie (2 options)
- Sous-section 4703 - Immunologie
- Sous-section 4704 - Génétique.

Dans l'arrêté du 4 novembre 2015, les disciplines de la biologie sont regroupées par familles qui ne correspondent pas exactement à celles du CNU.

Les CNU de pharmacie sont beaucoup plus larges et les personnels enseignants hospitaliers (bi-appartenants) sont regroupés dans trois sections :

- section 80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé
- section 81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé
- section 82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques.

La Commission nationale des études maïeutiques, médicales, odontologie, pharmacie (CNEMMOP), créée par le décret 2015-813 du 5 juillet 2015, remplace la commission nationale pédagogique des études de santé et la commission internat et post-internat.

Sa composition est résumée dans l'encadré suivant.

*Encadré : Composition de la CNEMMOP*

- 1° Le directeur général de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle ou son représentant, président ;
- 2° Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant, président ;
- 3° Le directeur central du service de santé des armées ou son représentant ;
- 4° Le président de la conférence des présidents d'université ou son représentant ;
- 5° Un représentant de la Haute Autorité de santé, désigné par son directeur ;
- 6° Trois représentants du Conseil national des universités en médecine, pharmacie ou odontologie, désignés par la commission permanente du Conseil national des universités ;
- 7° Le président de la conférence des directeurs d'unité de formation et de recherche de médecine, ou son représentant ;
- 8° Le président de la conférence des directeurs d'unité de formation et de recherche de pharmacie, ou son représentant ;
- 9° Le président de la conférence des directeurs d'unité de formation et de recherche d'odontologie, ou son représentant ;
- 10° Le président de la Conférence nationale des enseignants en maïeutique, ou son représentant ;
- 11° Le président de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé, ou son représentant ;
- 12° Le président du Conseil national de l'ordre des médecins, ou son représentant ;
- 13° Le président du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes, ou son représentant ;
- 14° Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, ou son représentant ;
- 15° Le président du Conseil national de l'ordre des sages-femmes, ou son représentant ;
- 16° Le président de la conférence des directeurs généraux d'agence régionale de santé, ou son représentant ;
- 17° Le président de la conférence des directeurs généraux de centre hospitalier universitaire ou son représentant ;
- 18° Le président de la conférence des directeurs de centre hospitalier, ou son représentant ;

- 19° Le président de la conférence des présidents des commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers universitaires, ou son représentant ;
- 20° Le président de la conférence des présidents des commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers, ou son représentant
- 21° Un représentant des étudiants inscrits en premier ou deuxième cycle des études médicales, proposé par les organisations représentant ces étudiants ;
- 22° Un représentant des étudiants inscrits en premier, deuxième ou troisième cycle court des études pharmaceutiques, proposé par les organisations représentant ces étudiants ;
- 23° Un représentant des étudiants inscrits en premier, deuxième ou troisième cycle court des études en odontologie, proposé par les organisations représentant ces étudiants ;
- 24° Un représentant des étudiants inscrits en études maïeutiques, proposé par les organisations représentant ces étudiants ;
- 25° Un représentant des internes inscrits en troisième cycle des études médicales, proposé par les organisations représentant ces internes ;
- 26° Un représentant des internes inscrits en troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques, proposé par les organisations représentant ces internes ;
- 27° Un représentant des internes inscrits en troisième cycle long des études odontologiques, proposé par les organisations représentant ces internes ;
- 28° Un représentant des chefs de clinique-assistants des hôpitaux, chefs de clinique universitaires de médecine générale, assistants hospitaliers universitaires et assistants des hôpitaux, proposés par les organisations représentant ces chefs de clinique et assistants ;
- 29° Un enseignant par filière de formation, désigné par les organisations représentatives de ces filières ;
- 30° Un représentant enseignant-chercheur et un représentant étudiant du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche.

La liste des familles du domaine de la biologie, définie dans l'arrêté susmentionné comprend :

- biochimie-génétique : biochimie générale et spécialisée ; pharmacologie-toxicologie ; radiotoxicologie ; génétique constitutionnelle ; génétique somatique.
- immunologie-hématologie-biologie de la reproduction : hématocytologie ; hémostase ; immunohématologie ; allergie ; auto-immunité ; immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA) ; spermologie diagnostique ; activités biologiques d'assistance médicale à la procréation .
- microbiologie : agents transmissibles non conventionnels ; bactériologie ; parasitologie-mycologie ; sérologie infectieuse ; virologie.

Le DES de biologie médicale, tel que proposé dans le rapport des Pr François Couraud, François-René Pruvot de juin 2015 « Formation initiale et formation tout au long de la vie des spécialistes médicaux », prévoit une période de 4 ans-socle de 18 mois puis choix d'une option : BM multidisciplinaire ; BM médecine moléculaire, génétique, pharmacotoxicologie ; BM hématologie, immunologie ; BM microbiologie médicale ; BM biologie de la reproduction.

Il prévoit également des Formations spécialisées transversales (FST) :

- DES BM + DES spécialité médicale
- Génétique médicale 4 ans (socle 1 an), 2 options : une clinique, une biologique
- Génétique clinique chromosomique et moléculaire.

Et en prévision :

- Médecine de la reproduction, andrologie (2 ans)
- Pharmacologie médicale (1 an).

L'arrêté du 13 novembre 2015 définissant le Diplôme d'études spécialisées des disciplines biologiques : Biologie médicale, ne change rien pour les spécialités médicales.

La Commission nationale de biologie médicale (CNBM), créée par le décret 2015-1152 du 16 septembre et consolidé le 21 septembre 2015, comprend un certain nombre de membres de droit, des membres nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de 5 ans renouvelable.

Sont membres de droit de la commission :

- le directeur général de l'offre de soins ;
- le directeur général de la santé ;
- le directeur général pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle.

Sont également membres de la commission :

- le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou son représentant ;
- le président du collège de la Haute Autorité de santé (HAS) ;
- le directeur général de l'Agence de la biomédecine ;
- le directeur général du Comité français d'accréditation (Cofrac) ;
- le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ;
- le président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement de centre hospitalier universitaire.
- le président de la conférence des directeurs généraux de centre hospitalier universitaire.

Sont membres de la commission, nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour une durée de 5 ans renouvelable :

- un biologiste médical désigné par l'Académie nationale de médecine ;
- un biologiste médical désigné par l'Académie nationale de pharmacie ;
- un biologiste médical désigné par le Conseil national de l'ordre des médecins ;
- un biologiste médical désigné par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens ;
- un représentant de la conférence des doyens des facultés de médecine ;
- un représentant de la conférence des doyens des facultés de pharmacie ;
- un représentant des directeurs ou directeurs adjoints des centres nationaux de référence ;
- un représentant de la Fédération nationale des syndicats de praticiens biologistes hospitaliers et hospitalo-universitaires ;
- un représentant de chacune des autres organisations syndicales de biologistes médicaux salariés ;
- un représentant de chacune des organisations syndicales de biologistes médicaux libéraux reconnues représentatives.

La qualité prouvée de la BM est en action. Néanmoins, une meilleure communication et une plus grande cohérence sont souhaitables entre les ministères de tutelle et les organisations professionnelles pour une meilleure reconnaissance de la BM.

## **Table ronde du grand thème 2**

**Modérateur** : Pr Jean-Claude Alvarez : CME de l'AP-HP, Chef de service de biochimie, hôpital Raymond Poincaré

**Grands témoins** :

- Dr Michel Ballereau : Président du Comité stratégique santé AFNOR
- Pr Bruno Baudin : Président du SBPHU
- Dr François Blanchecotte : Président du SDB

- Dr Rémy Couderc : CME de l'AP-HP, Chef de service de biochimie, hôpital Armand Trousseau
- Dr Claude Grasmick : Président CME CH Cahors, chef de pôle
- Dr Jean Philipp : Président du SLBC

***Pr Jean-Claude Alvarez***

Lors de la création d'un GH, la mise en place de l'accréditation est plus compliquée lorsque des sites ont déjà commencé leur démarche. Dans ces cas-là, il faudra tout d'abord homogénéiser l'accréditation des sites regroupés et il sera alors difficile d'atteindre 100 % en 2020.

L'AP-HP comprend un seul CHU et plusieurs Prestations inter-établissements (PIE). Ces PIE ont été un frein au supra-GH, c'est-à-dire à l'élaboration d'une structure transversale. Face à ce constat, plusieurs questions se posent d'emblée :

- Comment se déroulera la facturation entre les sites d'un GHT, notamment pour les transferts de tubes ?

- Les GHT ne seront-ils pas un frein à des réseaux existants avec des CH du territoire, des CH de province, voire des CHU ?

- Le GHT n'est-il pas une strate administrative supplémentaire aux trois strates actuelles : le directeur de site, celui du GH et celui de l'AP-HP ? De même, au niveau médical, la CME du territoire sera ajoutée à la CME locale et la CME au niveau du siège !

Au sein des GHT, les biologistes ne seront-ils pas de deux niveaux : des biologistes qui gèreront sur un site la biologie locale, l'urgence, la gestion de tubes et ceux qui feront de la « vraie » biologie avec de la recherche ?

***Dr Michel Ballereau***

Il convient de préciser cinq points à ce stade de la réflexion sur le projet des GHT :

- la réforme de la BM doit dorénavant s'intégrer dans la mise en place des GHT, considérant que le laboratoire multisites est le laboratoire du GHT. Cette mise en place commence avec le projet médical partagé qui est défini après une concertation menée entre les différents acteurs, et en précise les limites ;

- dans le texte du projet, les mots comme génomique, mégadonnées ou *big data*, éthique ne sont pas évoqués ;

- deux types de compétences sont nécessaires dans une société : d'une part, la compétence technique, scientifique, médicale, et d'autre part la qualité des organisations pour avoir la meilleure qualité au meilleur prix ;

- ne pas oublier que la France est intégrée à l'Europe, notamment dans l'accord Schengen avec la liberté de circulation. Dans les débats menés actuellement sur le système de santé, il est impératif de tenir compte de la façon dont les autres pays de l'UE s'organisent, notamment en ce qui concerne les professions de santé ;

- punir ou savoir il faut choisir ! Seule la qualité utile au patient importe pour l'amélioration des soins.

Dans les réflexions européennes où la France a pris le pilotage de certaines réunions, la qualité doit être présente comme idée générale, afin de dégager du temps pour le reste du travail. Nous ne pourrions pas totalement oublier à l'avenir la révolution qui s'est faite sans bruit à la fin du XIXe siècle concernant la dépénalisation sous conditions, du droit du travail et réfléchir à une même dépénalisation également sous conditions, du droit de la santé.

### ***Dr Claude Grasmick***

Payer fort pour aller plus vite que le courant et rester manœuvrant !

En Midi-Pyrénées, Claude Grasmick a ainsi collaboré à la création d'un Groupement de coopération sanitaire (GCS) dans le cadre de la loi HPST, et répondant aux exigences du SROS Biologie Midi-Pyrénées. Ce GCS a très bien fonctionné jusqu'à présent, entre quatre CH (Cahors, Gourdon, Montauban et Moissac) avec le même Système informatique de laboratoire (SIL).

Dans ce type de groupement, certaines activités mutualisées fonctionnent d'emblée, comme le transport des tubes, les règles de facturation. En revanche, un changement de mentalité devra s'opérer pour la réussite des GHT dont le succès reposera sur un SI cohérent et homogène, issu d'une volonté politique unique au niveau de la direction.

### ***Dr Rémy Couderc***

La loi de santé rétablit la notion de service public de santé dans lequel le GHT doit être considéré comme un outil de déclinaison, créant un gradient de compétences du CHU jusqu'au CH.

L'adhésion de l'ensemble des professionnels au projet de GHT, résultat du progrès médical et technologique des 15 à 20 dernières années, nécessite une réorganisation et un changement de mentalité. Les nouvelles technologies génèrent des données de plus en plus complexes qui nécessitent un dialogue clinico-biologique pour être intégrées dans le contexte physiopathologique du patient ; ce dialogue impliquant des biologistes médicaux.

La biologie hospitalière ne doit pas être dite de routine car il n'y a pas de patients de routine. Un biologiste spécialiste de la biologie d'urgence et de son organisation, bien formé, rend un énorme service de santé publique.

L'adhésion au projet des GHT ne peut se concevoir sans un projet médical partagé et unique, porté par une CME de territoire, structure inexistante à ce jour.

### ***Pr Bruno Baudin***

Ces dernières années, la formation initiale de biologiste médical a subi un ensemble de réformes. Après la PACES (Première année commune aux études de santé), sanctionnée par un concours très électif, elle évolue vers une licence de santé pour former des professionnels de santé au sens large (kinésithérapeutes, techniciens en radiologie, techniciens de laboratoire, ...). Parallèlement, d'autres réformes sont mises en place, comme l'internat, le DES de BM. Ainsi la formation a été changée à tous les niveaux en quelques années ! Face à ces nombreux changements, restons vigilants, soyons présents dans les instances ministérielles pour pouvoir donner un avis et être acteur des éventuelles autres réformes à venir.

Le Développement professionnel continu (DPC) a pris une forme très astreignante avec un programme annuel obligatoire. Une session bi- ou tri-annuelle ne serait-elle pas suffisante ?

L'attractivité des métiers de BM vis-à-vis des jeunes, notamment dans la fonction publique, est insuffisante, nombre de postes hospitaliers (assistant, PH associé, ... ) ne sont pas pourvus. Ces difficultés de recrutement sont-elles la conséquence d'un manque de visibilité des postes à pourvoir ? Mettre en avant la recherche en BM est peut-être une des solutions pour augmenter cette attractivité.

### ***Dr Jean Philipp***

Le 2 décembre, eurent lieu les 5<sup>e</sup> journées parlementaires sur le système de santé qui ont débuté avec cette ouverture du député Arnaud Robinet (membre de la Commission des affaires sociales) « l'efficacité du système de santé passe par la complémentarité public-privé ».

Pour les ARS, cette complémentarité consiste pour les laboratoires hospitaliers à récupérer de la biologie du secteur privé. Face à la concurrence des laboratoires multisites privés et pour pérenniser l'offre de BM publique, l'ARS Nord-Pas de Calais a esquissé une stratégie d'ouverture des laboratoires hospitaliers vers l'extérieur. Les axes proposés sont :

- soit une coopération territoriale avec des Établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) incluant la récupération de contrats cliniques-établissements de santé par proposition de ristournes conséquentes (interdites par la loi pour les LBM privés mais validées par le Conseil constitutionnel pour les établissements publics) ;

- soit la biologie délocalisée. Bien que le décret, promis par la DGS pour juin 2014, ne soit toujours pas été publié, la CNAM a obtenu le remboursement de trois années d'actes hors nomenclature pour certaines structures.

Certains établissements hospitaliers créent des lieux de prélèvements au sein de leur site. Tout récemment, un CHU s'est porté candidat au rachat d'un LBM de ville d'une centaine de dossiers par jour pour en faire un centre de prélèvements.

La pérennité de la profession de BM, menacée d'« ubérisation », inquiète fortement les biologistes médicaux. Le manque criant de biologistes hospitaliers sur site incite les techniciens à valider eux-mêmes les examens, comme cela est déjà le cas dans certains LBM privés financiers.

Dans les pays européens, les techniciens, les ingénieurs sont prêts à prendre une part du métier de biologiste médical, notamment la validation biologique.

Qu'en sera-t-il effectivement avec les GHT ? La biologie devrait être centralisée au niveau du pôle central, de l'établissement support, probablement le CHU, avec des centres de prélèvements en périphérie, assurés par des infirmières et techniciens.

La biologie libérale poursuit sa restructuration en jouant le jeu de la maîtrise médicalisée. Mais a-t-elle encore un véritable avenir et lequel ?

### ***Dr François Blanchecotte***

Depuis un an environ, un recentrage des activités s'effectue au niveau hospitalier avec une obligation d'efficacité, pour répondre à une recommandation de la Commission européenne accusant l'hôpital français de trop dépenser.

Les LBM privés reçoivent 150 millions de patients par an, 7 500 biologistes y exercent et représentent une certaine force.

D'aucuns pensent aujourd'hui que la « vraie biologie » est associée à la recherche dans les établissements hospitaliers. Nombre de structures privées font d'ores et déjà de la recherche ainsi que des examens spécialisés, et ont un certain nombre d'agrèments en génomique, en DPMI ... L'excellence n'est pas réservée au secteur public !

Du fait de la réforme et des contraintes liées à l'accréditation, les LBM privés ont été amenés à s'organiser en laboratoires multisites, à définir des fonctions pour les biologistes présents sur les sites périphériques, qui doivent néanmoins avoir une activité régulière sur le plateau technique.

La mission de service public existe également pour les LBM privés vis-à-vis des cliniques :

un service 24h/24, 7j/7 et un système de gardes.

Pour garder une efficacité et résoudre les problèmes économiques, les LBM tant publics que privés doivent se regrouper, concentrer l'activité sur des plateaux techniques uniques.

Au-delà de cette organisation, de la financiarisation dans le métier de biologiste médical, des problèmes économiques, il faut garder l'efficacité des soins aux patients et leur égalité sur le territoire.

Renouons le dialogue public – privé !

### **Grand thème 3**

## **Biologie médicale : comment tisser une toile BM-GHT, CHU, CH, BM libérale avec des gagnants/gagnants ?**

*Jacqueline Hubert*

Le GHT n'est pas une couche supplémentaire, il n'a pas de personnalité morale. Il s'organise autour de l'établissement support, prévoit une gouvernance très légère dont les modalités reposent sur cet établissement support avec la mise en place d'une instance stratégique et d'un comité territorial d'élus. Une CME restera une possibilité mais ne sera pas une obligation.

La loi prévoit la possibilité d'une organisation commune de la BM entre établissements solidaires, en faisant des complémentarités. Néanmoins, une sous-traitance pré-existante et rentable vers un LBM privé pourra éventuellement être maintenue.

Le GHT permet de réduire les strates administratives avec une structure portée par l'établissement support et une re-ventilation des actes consommés sur les établissements parties. Il offre l'opportunité de se regrouper, d'être plus efficace, sans capter toute l'activité de BM des établissements publics, mais en continuant à développer des partenariats avec des LBM de ville sur la BM de recours.

*Bernard Doroszcuk*

Le domaine du diagnostic en général (BM, radiologie médicale, anatomie cytopathologie) est au cœur de la réflexion à mener pour mettre en place de nouvelles structures coopératives. L'accréditation, dans sa conception internationale, dans son cœur de métier, concerne l'évaluation de la compétence de service ou d'organisme réalisant des examens de diagnostic médical. La prestation du Cofrac en termes d'accréditation se différencie de celle de la HAS en termes de certification, qui couvre la totalité du parcours du patient dans un ou plusieurs établissements de santé, bien au-delà des seules phases de diagnostic. Toutefois, dans le cadre de la certification, la HAS tient compte des accréditations délivrées pour des opérations de diagnostic.

Un réel lien existe entre la mise en œuvre de l'accréditation et la réflexion à engager pour la constitution des GHT pour ce qui concerne les phases de diagnostic. Celles-ci seront mutualisées à l'échelle d'un bassin de vie pour répartir les compétences et les moyens entre les établissements intervenant sur ce bassin.

L'accréditation repose sur trois principes

- des référentiels internationaux par métier, définis par des pairs ;
- l'évaluation par des pairs qui pratiquent le même métier que les professionnels à évaluer ;
- une mission d'amélioration continue avec des signaux permettant de progresser.

Dans la démarche d'accréditation, les trois phases pré-, analytique et post- doivent être examinées en termes de mise en place et d'amélioration.

Les prestations médicales de BM, de radiologie médicale, d'anatomie cytopathologie qui sont des phases critiques essentielles du diagnostic, sont couvertes par des accréditations, obligatoires effectives pour la BM.

Dans la mise en place des GHT, l'accréditation doit faire partie de la « boîte à outils » comme instrument d'accompagnement de la réforme, comme moyen de structurer la réflexion, de mutualiser des activités. En aucun cas, elle ne doit être perçue comme un frein à la réforme.

Au sein du GHT, la mutualisation peut prendre différentes formes. Choisie par les acteurs locaux, elle peut concerner des fonctions supports, des SI, de la métrologie, des achats, des systèmes de management de la qualité, ...

### ***Dr Bernard Gouget***

Depuis 2008, la FHF a souhaité une harmonisation de l'exercice de la profession en milieu libéral et en milieu hospitalier. Certes, une concurrence a toujours existé entre ces deux secteurs libéral et public mais elle est saine.

Dès le début de la réforme, une stratégie de groupe au sein de la FHF, a été développée avec tous les acteurs concernés pour défendre et promouvoir la BM au sein du parcours de soins du patient. La mutualisation de certaines activités permet de libérer du temps pour traiter des missions stratégiques.

L'attractivité de la BM doit être mise en évidence vis-à-vis des jeunes, des acteurs européens avec l'émergence de l'expertise française au niveau des fédérations, internationale et européenne.

Au niveau européen, la notion de *Specialist in laboratory medicine* simplifie la complexité de l'appellation du biologiste médical avec un même niveau de formation. Un des principaux objectifs de EC4 est de stimuler le développement professionnel du *Specialist in laboratory medicine* et le maintien de ses activités professionnelles de BM à un niveau très élevé.

Les démarches d'accréditation confèrent à la BM française un positionnement stratégique international. Par ailleurs, la BM est en train d'entamer une mutation grâce aux biopuces qui vont révolutionner la médecine de prévention. Ces nouvelles technologies supposent d'identifier de nouvelles compétences en terme de biologiste médical.

La profession doit donc relever des défis organisationnels, des défis démographiques, des défis technologiques compte tenu de l'évolution des pathologies chroniques, de la médecine connectée et interfacée entre l'hôpital et la ville pour le suivi des dossiers patients.

## **Table ronde du grand thème 3**

***Modérateur*** : Richard Dalmaso, Directeur général adjoint – CHU Tours

***Grands témoins*** :

- Pr Jean-Paul Feugeas : Président du SNMB-CHU
- Hélène Mehay : Directrice section Santé humaine, Cofrac
- Dr Carole Poupon : Présidente du SNBH
- Pr Patrice Théron : Chef de service biochimie, hôpital Bicêtre
- Dr Philippe Piet : Président section G, Ordre national des pharmaciens

- Dr Michel Vaubourdolle : Chef de pôle Biologie médicale et pathologie, Hôpitaux universitaires Est parisien

### ***Richard Dalmasso***

Les GHT sont un élément important de la loi santé pour le secteur hospitalier et les différents acteurs qui l'entourent. L'ampleur des effets restructurants liés à leur constitution est encore difficile à mesurer. Chaque acteur est en train de jauger les potentialités de son futur GHT, cette appréciation n'étant pas la même selon la structure dans laquelle il se trouve, la fonction qu'il y occupe.

Les plateaux médico-techniques sont bien au centre de ce processus, étant au cœur du parcours de soins. La loi santé n'est pas le seul motif de restructuration créant des évolutions et des concentrations, mais également la contrainte financière généralisée, le développement de l'assurance qualité, les difficultés liées à la démographie médicale.

### ***Hélène Mehay***

La situation de l'accréditation des LBM au 30 novembre 2015 est résumée dans le tableau suivant :

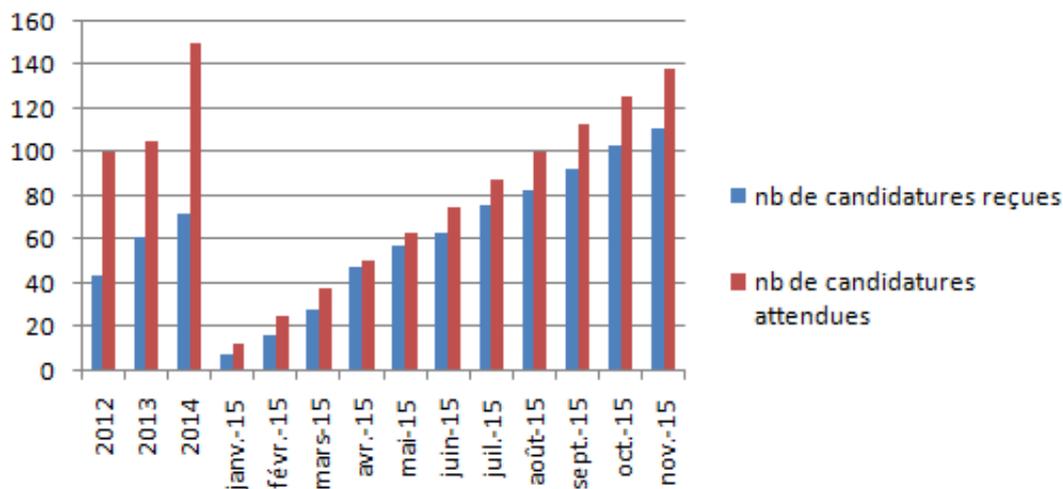
	Accréditations déjà effectives	Accréditations en cours (évaluations initiales déjà réalisées)	Demandes initiales d'accréditation reçues non encore traitées	Total
Nombre total de LBM	608	48	406	1062
Nombre de sites	2409			
Dont LBM hospitaliers	189 (dont 10 GCS)	16 (dont 3 GCS)	119 (dont 6 GCS)	324 (30 %)
Dont LBM privés et autres publics	419	32	287	738 (70 %)

- 9 LBM (dont 5 LBM hospitaliers) accrédités pour les Examens de biologie médicale délocalisés (EBMD)
- 13 structures d'Anatomie-cytopathologie (ACP) accréditées dont 5 hospitalières

Le Cofrac a reçu 30 % de demandes émanant du secteur hospitalier et 70 % du secteur privé. Certains LBM hospitaliers ont continué sous forme de GCS et d'autres en biologie délocalisée.

Aujourd'hui, 406 LBM n'ont pas pu être évalués tenant compte de la disponibilité des ressources du Cofrac en terme d'évaluateurs techniques (ET). Leur recrutement s'est accéléré avec une mobilisation des biologistes médicaux (*figure 18*).

Figure 18 : Suivi de la progression des candidatures d'évaluateurs techniques depuis 2011



La structure permanente du Cofrac comprend 34 membres dont un biologiste médical, deux biologistes médicaux évaluateurs « temps plein », 91 évaluateurs qualitatifs, 255 ET (48 issus d'établissements hospitaliers, soit 19 %). Le Cofrac a reçu 64 candidatures d'ET en cours d'examen (dont 19 issus de biologistes médicaux hospitaliers soit 29 %) donc un potentiel de 320 ET, certes en deçà de ce qui avait été envisagé mais la dynamique est présente notamment au niveau hospitalier.

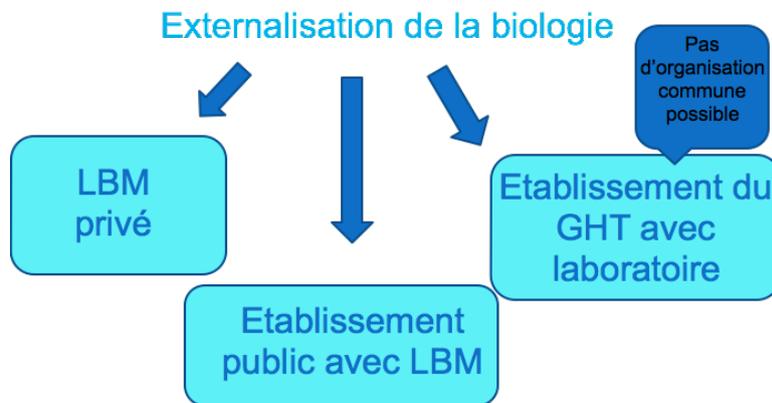
Néanmoins, le Cofrac peut regretter d'être en deçà de l'équilibre avec seulement 20 % des évaluateurs issus d'établissements hospitaliers. Le retour d'expérience que peuvent apporter tous les biologistes médicaux qui s'engagent dans cette fonction d'évaluateur est intéressant pour continuer d'améliorer la démarche d'évaluation sur la forme ou sur la façon dont elle doit se dérouler mais aussi sur son contenu tant pour les laboratoires que pour les patients.

### ***Dr Carole Poupon***

Différents cas de figure peuvent être envisagés pour les établissements hospitaliers : ceux qui n'ont pas de LBM, ceux qui ont un LBM, l'existence de contrats de collaboration, de GCS, de pôle de biologie ou médico-technique.

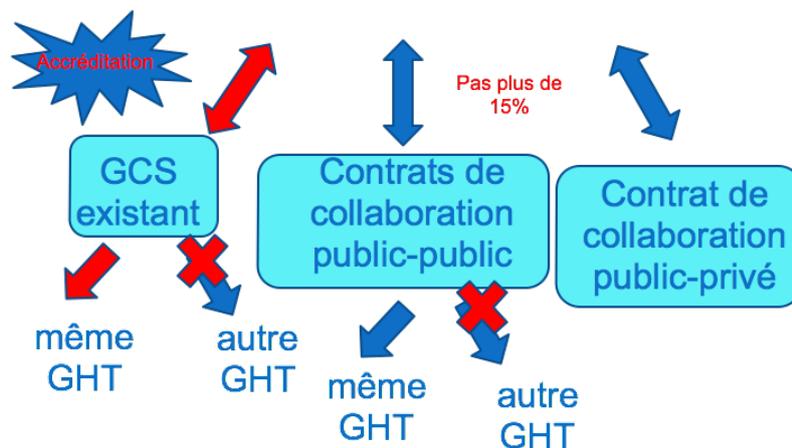
Pour les établissements sans LBM (*figure 19*), la biologie peut être externalisée soit vers un LBM privé, soit vers un autre établissement avec LBM ou vers l'établissement du GHT qui a un LBM et dans ce dernier cas aucune organisation commune n'est possible.

Figure 19 : Cas des établissements sans LBM



Pour les établissements avec LBM (figure 20), il existe des contrats de collaboration public-privé, public-public, ou dans le cadre d'un GCS déjà existant en espérant qu'il soit dans le même GHT.

Figure 20 : Cas des établissements avec LBM



Rappelons que seuls 15 % de l'activité de BM peuvent être externalisés. Dans le cadre d'un GHT, chaque entité devra être accréditée, l'accréditation commune n'étant pas possible. Le GHT peut être composé de plusieurs CH avec ou sans CHU (figures 21 et 22), le CHU pouvant être à l'extérieur du GHT. Les pôles dans le CH sont majoritairement des pôles médico-techniques et dans les CHU plutôt des pôles de BM.

Figure 21 : GHT avec deux CH et un CHU

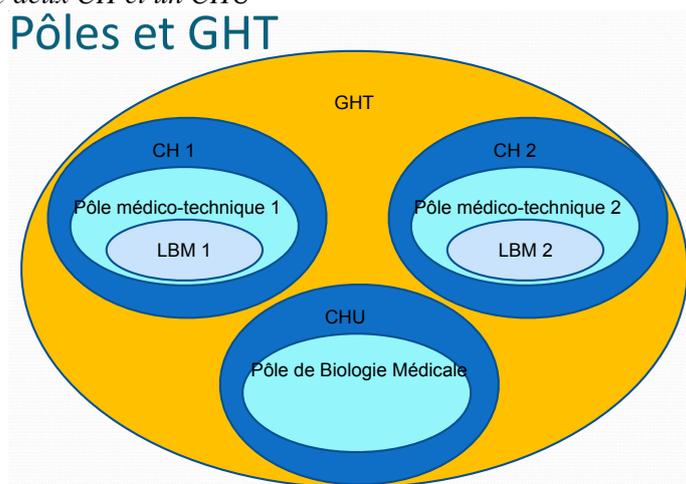
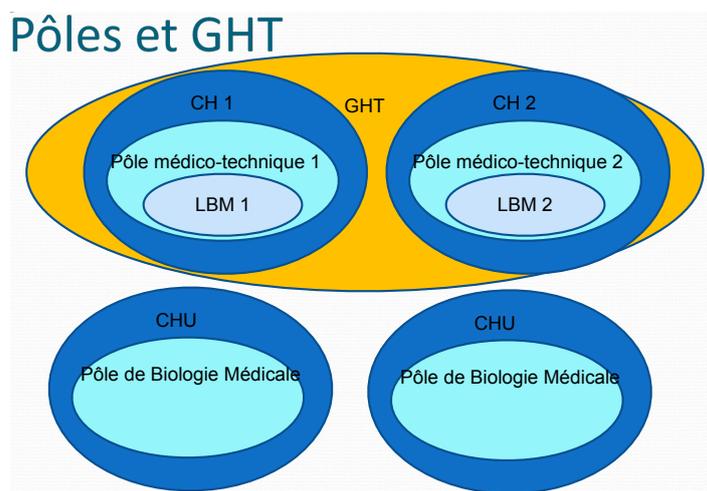


Figure 22 : GHT avec deux CH sans CHU



Face à ce type d'organisation au sein du GHT, la mise en place de GCS ne semble-t-elle pas nécessaire ? Ne faudrait-il pas créer des pôles purement de BM et/ou des pôles de biologie inter-hospitaliers de territoire ?

### ***Pr Patrice Théron***

En Ile de France, les CHU sont des partenaires des GHT, et l'AP-HP semble déjà bien engagée dans ce processus, notamment les GH. Toutefois, la procédure d'intégration des GH au sein des GHT n'est pas encore bien définie, notamment en ce qui concerne les mutualisations d'activités en général et des achats en particulier. Ces mutualisations devraient également concerner la phase pré-analytique, c'est-à-dire proposer un système fiable d'acheminement des tubes de prélèvements. Dans le cadre de l'accréditation, comment sera alors résolue la traçabilité de ces prélèvements ou échantillons ?

Au niveau du post-analytique, les GHT devront disposer d'un SIL commun au sein des Systèmes de gestion de laboratoire (SGL) pour une transmission des résultats sous un délai très court et pour une facturation rapide vis-à-vis d'établissements extérieurs.

Mutualiser veut dire libérer du temps à partir du moment où cette mutualisation n'est pas synonyme de suppression de postes.

### ***Pr Jean-Paul Feugeas***

Les établissements sont confrontés à une pénurie de biologistes médicaux et à l'existence de postes non pourvus qui, *in fine*, disparaissent. Un tel constat a comme conséquence une diminution de l'attractivité des postes hospitaliers.

Dans ce contexte, le nombre de postes de biologistes médicaux et le DES de BM devraient être maintenus. Les internes devraient être formés en nombre suffisant pour alimenter les postes nécessaires au bon fonctionnement des établissements.

En ce qui concerne l'attractivité des postes hospitaliers, le sénateur Jacky Le Menn a rédigé un rapport (« L'attractivité de l'exercice médical à l'hôpital public ») comportant 57 propositions pour donner envie aux jeunes médecins d'exercer à l'hôpital public et à leurs aînés d'y rester. Dans ces 57 propositions, trois aspects importants sont à noter : la revalorisation des salaires, notamment en début de carrière, la requalification de l'indemnité d'exercice multi-établissements (prime multi-site) en prime de solidarité territoriale, et la reconnaissance de la pluralité des missions confiées aux PH (enseignement, recherche, management, responsabilités institutionnelles) en mobilisant le Fonds d'intervention régional (FIR) et les régions.

L'aspect de la formation continue doit aussi être revalorisé. Le rapport propose de « Refonder le sens du DPC, sans pour autant marginaliser la réponse aux besoins courants en formation médicale continue, en suivant les recommandations étoffées du groupe de travail spécifique conduit par la DGOS ».

Rappelons la création du Conseil national professionnel (CNP) de BM qui donnera des avis au plan national sur le DPC grâce à des experts tant issus du secteur public que privé.

### ***Dr Michel Vaubourdolle***

L'accréditation et la restructuration des LBM étant incontournables dans la réforme de BM, le secteur public se retrouve face aux deux projets à gérer en même temps !

Quelques 300 LBM, comme celui du site Saint-Antoine, ont déjà satisfait aux exigences d'accréditation de 2016. Mais l'objectif de la profession toute entière est que la majorité des LBM passe cette étape. Pour cela, et sans ralentir leur dynamique, ces 300 LBM pourraient proposer au Cofrac un report de leurs demandes d'extension afin de permettre aux 700 autres LBM d'obtenir une évaluation initiale dans les sept premiers mois de l'année 2016.

Pour l'année 2018, la marche à franchir pour passer de 50 et 70 % des examens réalisés accrédités est plus petite. Seules quelques extensions bien choisies pourront suffire.

En revanche, les 100 % d'accréditation pour 2020 seront plus difficile à atteindre sans une restructuration importante des laboratoires hospitaliers. En effet, pour passer à 100 % en 2020, les laboratoires devront faire des choix, les anticiper, les intégrer dans leurs projets de réorganisation sur les quatre ans à venir. Ces quatre années laissent aux LBM du secteur public une possibilité de replacer la réorganisation avant l'accréditation.

Cette réorganisation est en cours au sein du GH de l'Est parisien avec un site central. Ses conséquences sur l'accréditation sont majeures avec une simplification des organisations, une meilleure maîtrise des transports de prélèvements, un meilleur contrôle des redondances entre

les sites. La réorganisation avec les GHT est assez proche de celle en cours dans les GH de l'AP-HP et est contributive à l'étape 2020.

La réflexion sur la manière d'accréditer des examens très spécialisés, sur des petits flux est actuellement menée en vue de leur transmission. Elle conduit à repenser l'organisation actuelle de biologie de recours entre les CHU et les GHT.

Le projet d'accréditation dans un LBM hospitalier, tel que celui du site Saint-Antoine, n'est pas qu'un simple projet qualité. Il est devenu un réel projet de management du laboratoire car il concerne tous les processus.

### ***Pr Jean-Gérard Gobert***

Dans les laboratoires, les biologistes médicaux sont au service des cliniciens, des patients et de la Santé publique et ont à gérer :

- le pré-analytique, l'analytique, le post-analytique pour conserver l'indispensable proximité géographique, temporelle et professionnelle avec les collègues cliniciens, interpréter les résultats avec le dossier du patient, en maintenant leur polyvalence et les valider.

- les publications scientifiques souvent de haut niveau qui apportent de nombreux points SIGAPS à l'hôpital ;

- l'accréditation incontournable avec beaucoup d'implication et de temps passé, mais le manque d'évaluateurs techniques pose problème ;

- avec l'arrivée des GHT, leur implication sera accrue dans une organisation commune qui devra conserver une BM de proximité et développer une BM innovante.

- la construction des projets médicaux partagés ;

- la pression des dates butoirs de l'accréditation et le stress engendré.

Dans ce contexte, il est urgent d'organiser des réunions régulières avec la DGS, la DGOS, les ARS, le Cofrac, la FHF, les CME, les directions hospitalières, les organisations professionnelles CHU - CH - libérales, pour évoquer ce manque de temps des biologistes médicaux et la diminution de leur démographie dans les établissements.

Le risque majeur serait d'avoir une BM dégradée, rendant moins de services à la santé publique. Certains biologistes médicaux sont hypertendus à cause des pressions de toutes sortes qui s'exercent sur eux, pouvant les conduire au syndrome d'épuisement professionnel.

### ***Dr Simone Zerah***

Rappelons le niveau requis pour exercer la BM, sur la base du Registre européen EC4 qui est la base des « principes communs de formation » à proposer à la Commission européenne, avec un accord sur un syllabus, un schéma de formation, un code de conduite :

- éducation académique plus spécialisation : 10 ans

- éducation académique : 5 ans, niveau Master

- spécialisation : minimum 4 ans avec flexibilité pour les années complémentaires (éducation académique ou spécialisation).

Le texte final de la directive européenne sur les qualifications professionnelles (2013/55/EU) prend en considération tous les amendements proposés, notamment concernant les principes d'harmonisation des qualifications au niveau des 28 pays membres de l'UE. La sécurité des patients sera garantie grâce à un haut niveau de formation des professionnels, requis pour la libre circulation dans toute l'UE.

Il est précisé dans le texte que si un tiers des pays membres de l'UE (professionnels et gouvernements) s'entendent sur une proposition acceptable à la Commission, celle-ci, une fois ratifiée, sera opposable aux autres pays. Par ailleurs, il est noté qu'aucun pays ne peut émettre de proposition sans l'accord des organisations professionnelles représentatives concernées. Espérons que la France jouera un rôle important dans les propositions et qu'elle sera un des 10 pays signataires de l'UE.

Les professionnels et le ministère de la santé ont donné leur accord sur une proposition, mais le ministère de l'enseignement supérieur n'a toujours pas donné le sien et bloque ainsi la procédure. Quand 10 pays de l'UE sur les 28 auront donné leur accord, la France n'aura plus qu'à appliquer ce qui aura été décidé, les directives étant au-dessus des lois nationales.

### ***Dr Jean Philipp***

Le ministère de l'enseignement supérieur n'a, semble-t-il, pas compris la distinction entre les médecins et les pharmaciens biologistes. Par ailleurs, seuls les médecins bénéficient de la libre circulation au sein de l'UE, alors que médecins et pharmaciens biologistes sont dans le même chapitre de la Directive. Il existe une difficulté de transversalité entre les différents ministères.

### ***Dr Michel Vaubourdolle***

Toutes les instances de la section santé humaine du Cofrac ont été sollicitées sur la réactualisation du document SH REF 02 (Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189), qui est un texte opposable en audit, ainsi que du REF 04 (recueil de critères complémentaires pour l'évaluation selon la norme NF EN ISO 15189) qui a été à la source d'hétérogénéité dans les évaluations ces dernières années. Cette réactualisation est accompagnée par une demande de la DGS d'un « toilettage » des exigences réglementaires, notamment dans le cadre des audits.

La circulaire signée par la DGOS et la DGS a permis de clarifier certaines ambiguïtés que les PH biologistes médicaux ont eues avec des directeurs d'établissement, des chefs de pôle, notamment dans les CHU sur la possibilité de réaliser des évaluations techniques pour le Cofrac. À ce jour, un PH est autorisé à faire des audits, soit dans le cadre du temps de travail sur les jours d'intérêt général (sur la base d'une convention signée entre le Cofrac et l'établissement), soit sur des jours de RTT ou de congés après demande d'autorisation d'activité accessoire au chef de pôle et au directeur de l'établissement. Le PH peut avoir son propre numéro de Siret et de déclarer ses rémunérations comme auto-entrepreneur.

## La réforme de la biologie médicale

**Pr Bernard Vallet**

*La stratégie de la DGS pour réussir la réforme de la BM*

Derrière ce titre se cache une inquiétude de la part des biologistes médicaux sur la capacité dans le cadre de l'application de la loi de biologie de 2013, de répondre à son enjeu principal : l'obtention d'une accréditation pour l'ensemble des LBM, après une 1<sup>re</sup> visite avant le 1<sup>er</sup> novembre 2016 avec 50 % des examens réalisés et un examen par famille.

Pour diverses raisons, ce 1<sup>er</sup> novembre 2016 semble une cible difficile et pourtant précieuse parce qu'elle indique que la France est rentrée dans une logique de qualité, de sécurité des soins liés à la biologie.

La DGS a eu depuis cet été 2015 des rencontres avec le Cofrac pour faire le rétroplanning de l'échéance du 1<sup>er</sup> novembre 2016. Ces rencontres s'inscrivent dans un échange à trois partenaires : les biologistes, le Cofrac, l'État, chacun devant jouer sa partition pour réussir cette réforme de la BM.

- Les biologistes

La baisse de la démographie médicale est un réel problème. Il ne peut pas y avoir d'évaluation par les pairs, si ceux-ci sont inexistantes. De même, l'Examen classant national (ECN) ne peut pas avoir lieu s'il manque des professeurs d'université pour faire passer les épreuves. Le Cofrac a pris du retard dans le recrutement des évaluateurs et, au regard de ce qui était attendu, la cible n'est pas satisfaite.

Pour ce qui concerne la biologie, la DGS a souhaité impliquer plus de biologistes dans la préparation des décrets d'application de la loi, notamment ceux qui étaient représentés par leur organisation respective (Ordres, sociétés savantes, syndicats professionnels, ...). Ces rencontres offrent également la possibilité de recruter des biologistes évaluateurs supplémentaires.

Un travail est en cours depuis octobre 2014 au sein de la DGS, de la DGOS et relayé par la FHF pour obtenir des premiers résultats en 2015 et continuer cet effort de recrutement. Rappelons que les biologistes publics ne sont pas assez représentés dans cette organisation d'évaluateurs. Des mesures existent pour encourager les prises de demi-journée d'intérêt général dans le cadre de la validation du développement professionnel. Les jeunes retraités ont également été encouragés à se consacrer à cette activité d'évaluateur technique.

- Le Cofrac

Des échanges ont eu lieu avec le Cofrac pour diminuer le temps de formation des évaluateurs de 6 à 3 mois. Des éléments d'amélioration ont été apportés comme des visites avec une organisation « de type industriel » pour mieux visualiser les sites où les visites de LBM se font, les regrouper sur des zones géographiques identiques. Des réflexions sont en cours également pour essayer d'optimiser le temps passé sur les sites des laboratoires eux-mêmes. De ces réflexions, est venue l'idée de simplifier l'arrêté famille et de passer des 17 en cours à trois de telle sorte que le nombre d'examens par famille soit plus facile à atteindre. Il ne s'agit pas de lâcher sur la qualité mais plutôt de favoriser des visites plus courtes et la possibilité pour ceux qui auraient déjà atteint ces dispositions en nombre de familles, de décaler leur demande d'extension d'examens dans le cadre de l'accréditation afin de permettre à ceux qui n'ont encore eu leur première visite d'évaluation, d'en profiter.

Cette simplification dépend de la volonté des biologistes d'accepter le principe. Nombre d'entre eux ont d'ores et déjà donné leur accord pour accepter que cette simplification leur soit apposée directement. Avec l'augmentation du nombre d'évaluateurs et les dispositions

évoquées, le nombre de missions envisageables a augmenté de façon significative passant de 800 à un peu plus de 1300 aujourd'hui.

L'état des lieux laisse penser qu'au 1<sup>er</sup> novembre 2016, plus de laboratoires seront rentrés effectivement dans l'accréditation. Toutefois, par manque d'évaluateurs recrutés en plus grand nombre dans les tout prochains mois, 200 à 250 laboratoires pourraient ne pas être dans les dispositions prévues par la loi.

- Le 3<sup>e</sup> partenaire, le législateur peut prévoir des éléments permettant de respecter la loi tout en ayant comme idée principale que l'objectif de faire entrer tous les laboratoires au 1<sup>er</sup> novembre 2016, soit satisfait.

Pour atteindre cet objectif, plusieurs chantiers sont en cours : la DGS et le Cofrac ont des rendez-vous avec des parlementaires pour commencer à écrire des éléments permettant aux laboratoires qui ne seraient pas responsables de leur situation « hors la loi », de pouvoir profiter d'éléments de réglementation qui les protégeraient à cet égard. L'idée n'est pas pour autant, de renoncer à l'accréditation mais de fixer des modalités permettant d'aller vers une accréditation pour tous.

La clé du succès de cette accréditation pour tous repose sur un travail de collaboration. Rappelons qu'il ne peut y avoir d'évaluation sans des évaluateurs biologistes, sans le Cofrac. Aucune évaluation ne peut répondre à la loi, si le législateur ne se préoccupe pas de la situation actuelle. Pour relever ce défi, les trois partenaires doivent se voir pour travailler ensemble, piloter un dossier certes complexe mais très enrichissant et très engageant pour l'avenir. Ce partenariat sera pérennisé pour l'échéance de 2018, puis pour celle de 2020. Ces échéances pourront être revues en termes de contenu, incitant les partenaires à maintenir le pilotage.

La DGS et le Cofrac travaillent actuellement sur la révision d'un texte de la norme (SH REF 02) qui comporte encore un mélange entre le réglementaire et le normatif. Ce toilettage devrait faciliter le travail des évaluateurs dans le cadre de leurs missions.

### ***Bernard Doroszczuk***

L'accréditation sera plus ou moins facilitée selon le niveau de mutualisation au sein du GHT. Si la mise en commun est poussée jusqu'au GCS avec un laboratoire unique, même multisite, il n'y aura qu'une seule évaluation et qu'une seule accréditation.

Si de nombreux éléments sont mutualisés, notamment le système de management de la qualité entre les différentes entités, chacune gardant sa responsabilité juridique d'action en tant que laboratoire, une harmonisation sera nécessaire entre tous les membres du GHT. Ceci est valable également pour d'autres fonctions supports comme la métrologie ou le SI. Toute activité mutualisée sera optimisée en termes d'évaluation et ne sera regardée qu'une seule fois pour l'ensemble du GHT.

En revanche, en l'absence de GCS, chacune entité conservant une certaine autonomie d'activité, aura une part individuelle d'évaluation.

### ***Isabelle Jayet - ARS Ile de France***

Le laboratoire unique multisite peut être porté par un GCS, ou dans le cadre du GHT par un des établissements membres d'où deux possibilités de portage de l'entité juridique du laboratoire.

***Pr Jean-Luc Wautier***

Retenons la continuité dans la concertation et la qualité prouvée, l'accréditation est donc bien en route. Néanmoins, notons un manque de concertation entre le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche et celui de la santé, préjudiciable depuis longtemps.

***Pr Bernard Vallet***

La DGS est une organisation mal connue des professionnels de santé qui se retrouvent beaucoup face à la DGOS, notamment sur la dynamique de la formation, les conditions d'exercice, ...

Au sein du ministère de la santé, les professionnels de santé recherchent deux types de services : les organisations matérielles et la mise en place d'un certain nombre d'outils leur permettant de travailler. Mais, ils sont aussi désireux d'une réflexion sur la qualité, la sécurité des soins, la sécurité sanitaire et la santé publique. La DGS a une responsabilité à reprendre face à cette réflexion des professionnels.

L'écriture des décrets concernant la répartition des rôles entre la DGOS et la DGS a fait basculer la formation du côté de l'offre de soins, même si la DGS doit marquer les orientations pour la formation. Sur ces deux éléments, qualité-sécurité et orientation pour la formation, la DGS a souhaité reprendre des responsabilités ainsi qu'un dialogue avec les professionnels de santé pour indiquer les orientations nouvelles à prendre.

Différentes portes d'entrée sont accessibles à la DGS :

- la porte d'entrée « santé publique » : prenons comme exemple le domaine de la vaccination dans lequel les professionnels de santé se sont désengagés, par manque de confiance, tout comme la population générale. Cette confiance doit être réinstallée via un cycle de rencontres avec les professionnels de santé. Au-delà de ce problème de confiance, il y a tout le champ de la prévention, du dépistage des inégalités sociales de santé, de la santé sexuelle, des déterminants de santé des maladies chroniques. Les professionnels de santé doivent se réappropriier tous ces éléments de prévention primaire mais aussi ceux de prévention secondaire ou tertiaire. Cette porte d'entrée étant ouverte, la DGS va la décliner l'utiliser, l'étendre à d'autres thèmes, comme la biologie.

- la seconde porte d'entrée est la Conférence de santé, animée par le Premier ministre. Pour l'instant, les documents préparatoires présentés paraissent très loin de la cible c'est-à-dire réinstaller la prévention et la promotion de la santé et sortir de la médecine de réparation. La DGS a la capacité à s'impliquer de manière nouvelle dans cette réflexion, à proposer, au regard de la stratégie nationale de santé, le décloisonnement du soin et l'amélioration de son accès, la prévention et la promotion de la santé, et la démocratie en santé. L'objectif est d'inciter les professionnels de santé à plus s'orienter vers ces éléments de prévention, de promotion et de lecture de la démocratie en santé, ce travail pouvant être fait par ailleurs avec les usagers. La DGS pourra ainsi reprendre un lien plus naturel avec les professionnels de santé et aborder les dispositions de l'offre de soins.

Au sein du GHT, à l'instar du rassemblement des forces de la biologie, l'amélioration de la qualité et de la sécurité peut être déclinée sur un autre type de plateau technique comme celui des blocs opératoires. Des marges importantes de qualité et de sécurité peuvent être obtenues au sein d'un GHT en centralisant sur un site l'activité du plateau technique, pour faciliter la production d'exams, améliorer la qualité des actes réalisés, renforcer les moyens de l'accréditation ou de la certification. Cette démarche de qualité et de sécurité, qui est aussi

une démarche d'efficience et de gain, est du domaine de la DGS.

La DGS compte reprendre tous ces travaux, les mettre dans ses objectifs stratégiques des deux ou trois années à venir.

***Conclusion : Pr Jean-Gérard Gobert***

Nous sommes très satisfaits de la réussite et des échanges de cette journée pour laquelle nous avons travaillé avec la DGS, la DGOS, le Cofrac, des directions hospitalières, les organisations professionnelles libérales et hospitalières. Nous biologistes médicaux souhaitons avoir une BM qui bouge, qui réfléchit, qui propose, avec de bons rapports avec nos tutelles.