



HAL
open science

Le développement de l'offre de biologie médicale : quels enjeux pour un laboratoire hospitalo-universitaire ?

Laurent Mougnoz

► To cite this version:

Laurent Mougnoz. Le développement de l'offre de biologie médicale : quels enjeux pour un laboratoire hospitalo-universitaire ?. Gestion et management. 2020. dumas-03000658

HAL Id: dumas-03000658

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03000658>

Submitted on 19 Mar 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License



**Le développement de l'offre de Biologie
Médicale : Quels enjeux pour un
laboratoire hospitalo-universitaire ?**

Présenté par : Laurent MOUGNOZ

Tuteur universitaire : Annick VALETTE

**Master 2 FC
Management et Administration des Entreprises**

Année : 2019 - 2020

Mémoire de recherche

Le développement de l'offre de Biologie Médicale : Quels enjeux pour un laboratoire hospitalo-universitaire ?



Présenté par : Laurent MOUGNOZ

Tuteur universitaire : Annick VALETTE

Master 2 FC
Master Management et Administration des Entreprises

Année : 2019 - 2020



Avertissement :

Grenoble IAE, au sein de l'Université Grenoble Alpes, n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires des candidats aux masters en alternance : ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.

Tenant compte de la confidentialité des informations ayant trait à telle ou telle entreprise, une éventuelle diffusion relève de la seule responsabilité de l'auteur et ne peut être faite sans son accord.

RÉSUMÉ

Le secteur de la biologie médicale connaît de nombreuses et importantes mutations depuis une quinzaine d'années. L'accréditation des laboratoires et la maîtrise des dépenses publiques de santé ont contraints les structures privées à se réorganiser et à fusionner. Le paysage de la biologie médicale privée s'est totalement transformé avec le développement de structures multi-sites, possédant de véritables chaînes de production. La maîtrise des coûts de fonctionnement et la recherche d'efficience sont devenues une quête constante dans un environnement concurrentiel. Face à cette mutation de la biologie et à un système de rémunération basée sur l'activité, les laboratoires publics se sont également interrogés sur leurs organisations.

Maintenir un niveau de recherche et d'expertise élevé fait partie de la mission de service public d'un établissement hospitalo-universitaire, sans oublier qu'il reste un recours à l'échelle d'un territoire de soins. Toutefois, la biologie spécialisée demande de lourds investissements, dans un contexte où de nombreuses structures hospitalières affichent un bilan déficitaire. Pris entre la nécessité de réduire ses coûts et une stratégie souvent dictée par les orientations du secteur privé, le laboratoire hospitalo-universitaire n'est pas totalement libre de ses choix de développements. Quels seraient alors les enjeux et les limites pour lui, de développer son offre de biologie spécialisée ? Il doit rester cohérent avec le projet médical d'établissement et répondre à un besoin en offre de soins de son bassin de population. Sa mission n'est pas de prendre des parts de marché mais de contribuer à l'activité de soins qui reste la finalité de l'hôpital public. Avec une inertie forte, liée à une organisation encore très pyramidale, la structure publique a du mal à mettre en adéquation les attentes de l'encadrement médical et les contraintes de l'administration. Développer des collaborations avec le privé permet d'optimiser l'offre de biologie à l'échelle d'un bassin de population et de parfaire le maillage territorial. Ce rapprochement du privé et du public fait partie des orientations gouvernementales. La volonté de travailler ensemble existe de part et d'autres, parfois avec des intérêts bien divergents qu'il va falloir concilier. L'optimisation et la coordination des moyens existants sont indispensables pour mener à bien ces projets. La structure publique va également devoir concevoir une approche commerciale, ce qui reste encore très éloigné de la culture hospitalière. Les freins existent, mais les enjeux sont importants, d'autant plus au sortir d'une période où la crise sanitaire a amené l'ensemble des structures de soins à collaborer. (400 mots)

SUMMARY

The field of medical biology has undergone many important changes over the last 15 years. The accreditation of laboratories and the control of public health expenditure have forced private structures to reorganise and merge. The landscape of private medical biology has been totally transformed with the development of multi-site structures with real production chains. The control of

operating costs and the search for efficiency have become a constant quest in a competitive environment. Faced with this change in biology and an activity-based remuneration system, public laboratories have also questioned their organisations.

Maintaining a high level of research and expertise is part of the public service mission of a university hospital establishment. However, specialized biology requires heavy investments, in a context where many hospital structures are in deficit. Caught between the need to reduce its costs and a strategy often dictated by private sector orientations, the university hospital laboratory is not totally free to choose its own development choices. What would then be the challenges and limits for it to develop its specialised biology offer? It must remain coherent with the medical project of the establishment and respond to a need for care in its population base. Its mission is not to take market share, but to contribute to the care activity which remains the ultimate goal of the public hospital. With a strong inertia, linked to an organisation that is still very pyramidal, the public structure has difficulty matching the expectations of the medical staff with the constraints of the administration. Developing collaborations with the private sector makes it possible to optimise the biology offer on a territorial scale and to perfect the territorial network. Bringing the private and public sectors closer together is one of the government's main objectives. There is a willingness to work together on both sides, sometimes with very divergent interests that will have to be reconciled. The optimization and coordination of existing means are essential to the success of these projects. The public structure will also have to devise a commercial approach, which is still far removed from the hospital culture. The obstacles exist, but the stakes are high, especially at the end of a period when the health crisis has led all healthcare structures to work together.

MOTS CLÉS : BIOLOGIE MEDICALE, COLLABORATION, COOPERATION, MANAGEMENT, OFFRE DE SOINS, SERVICE PUBLIC HOSPITALIER

MEDICAL BIOLOGY, COLLABORATION, COOPERATION, MANAGEMENT, CARE OFFER, PUBLIC HOSPITAL SERVICE

SOMMAIRE

INTRODUCTION	8
PARTIE 1 : L'EVOLUTION ET LE DEVELOPPEMENT DE L'OFFRE DE SOINS EN BIOLOGIE	11
CHAPITRE 1 – LE CONTEXTE	12
LA PART DE LA BIOLOGIE DANS LE PARCOURS DE SOIN DU PATIENT	13
I. L'émergence de la médecine personnalisée.....	13
II. Une offre encore limitée et majoritairement proposée par le secteur public	13
III. La biologie dite de confort : le développement de l'offre du secteur privé	14
DEUX ASPECTS DE LA BIOLOGIE MEDICALE : LE SOIN QUOTIDIEN ET LA BIOLOGIE SPECIALISEE	15
IV. L'avance du secteur privé sur l'offre de biologie de routine	15
V. La biologie spécialisée : le coût en regard de l'intérêt pour le patient, deux approches différentes.....	16
L'ASPECT LEGISLATIF : L'IMPACT DES LOIS ET DES DECRETS	17
VI. La Tarification à l'activité	17
VII. La loi HPST et l'accréditation des laboratoires	17
VIII. La création des GHT.....	18
IX. Une nouvelle structuration de l'offre de soins sur le territoire.....	19
X. L'essor de la biologie délocalisée ?	20
L'ASPECT ECONOMIQUE : LE FINANCEMENT DES ACTES DE BIOLOGIE.....	20
XI. Deux voies de financement pour la biologie	21
XII. Les protocoles de recherche clinique : une autre source de recettes	22
ANALYSE PESTEL DE LA BIOLOGIE MEDICALE	23
CHAPITRE 2 LE PARADOXE DE LA MISSION DE SERVICE PUBLIC ET DE LA NOTION DE RENTABILITE 25	
LES MISSIONS DU SERVICE PUBLIC	25
I. Le Service Public	25
II. La notion de service public hospitalier et les missions	25
LA CULTURE HOSPITALIERE	26
III. Un peu d'histoire : de la charité au soin.....	26
IV. Des valeurs traditionnelles encore très présentes.....	27
V. L'endettement des hôpitaux publics	28
LA NOTION DE RENTABILITE RAPPORTEE A LA SANTE	28
VI. La situation financière des hôpitaux	28
VII. Différents types de contractualisation des échanges	29
ENJEUX ET LIMITES DU DEVELOPPEMENT DE LA BIOLOGIE MEDICALE HOSPITALIERE.....	31
CHAPITRE 3 L'ENQUETE DE TERRAIN	32
LE CHOIX DES TERRAINS D'ENQUETE	32
LE CHOIX DE L'OUTIL D'ENQUETE	32
LE CHOIX DES ACTEURS.....	33
PARTIE 2 - LES ENJEUX ET LES LIMITES DU DEVELOPPEMENT DE L'OFFRE DE SOINS	34
CHAPITRE 4 – LES ENJEUX POUR UN LABORATOIRE PUBLIC	35
I. Définir le périmètre de l'offre de soins d'un laboratoire public.....	36
II. Maitriser et optimiser son fonctionnement	40
CHAPITRE 5 – LES LIMITES POUR UN LABORATOIRE PUBLIC	44
I. Les limites liées au fonctionnement du système de santé.....	44

II.	Les limites liées à la structure	48
III.	Les attentes des acteurs	52
CONCLUSION	56
BIBLIOGRAPHIE	61
TABLES DES FIGURES	65
SIGLES ET ABREVIATIONS UTILISES	66
TABLES DES ANNEXES	67

INTRODUCTION

La biologie médicale est devenue un élément incontournable de la prise en charge du patient. De la détection d'une pathologie au suivi des traitements, avec parfois un rôle prédictif sur l'efficacité des molécules thérapeutiques utilisées, le recours à la biologie s'est considérablement développé au cours des quinze dernières années. Cet essor a notamment été rendu possible grâce aux progrès technologiques qui ont permis d'automatiser une majeure partie des examens. Pour faire face à ces besoins croissants, les laboratoires d'analyses médicales publics comme privés ont investi dans des plateformes analytiques, véritables chaînes de production. Le panel d'analyses s'est également largement développé, avec une grande diversité des paramètres et des sensibilités analytiques qui permettent aujourd'hui de détecter et de mesurer des marqueurs présents à l'état de traces dans l'organisme.

Dans le même temps, la mise en place de la norme EN NF ISO 15189¹ qui engage les laboratoires médicaux dans un processus d'accréditation apporte une garantie sur la qualité des résultats rendus aux patients, tant sur le plan des compétences des personnels que de la fiabilité des appareils utilisés.

Cependant, toutes ces évolutions qui contribuent à une meilleure prise en charge du patient ont un coût très important pour les structures publiques comme privées.

Dans le secteur privé, pour faire face à ces contraintes et aux évolutions de la biologie, les regroupements, fusions, absorptions de laboratoires se sont succédés au cours des dix dernières années. Le laboratoire polyvalent, de taille réduite, avec à sa tête un à deux médecins ou pharmaciens biologistes a fait place à des entités de taille beaucoup plus importante, spécialisées par discipline. C'est un véritable changement de modèle économique, où le laboratoire de quartier est devenu un simple lieu de prélèvements, les échantillons étant ensuite analysés sur des plateaux techniques capables de recevoir et de traiter plusieurs milliers d'analyses par jour. La maîtrise de la chaîne logistique est de plus en plus performante et permet d'assurer dans un délai très court l'ensemble du processus, du prélèvement au rendu informatisé des résultats aux patients et aux prescripteurs.

Face à cette évolution de la biologie et du modèle économique, les laboratoires publics ont été contraints d'adapter leur mode de fonctionnement. Dans le cas du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble Alpes, les quatorze laboratoires historiques ont été regroupés au sein de l'Institut de Biologie et de Pathologie, notamment afin de réduire les coûts fixes. Le regroupement des activités dans une structure récente, inaugurée en 2010, a entraîné une petite révolution au sein de la biologie. Du transport des prélèvements internes par pneumatiques à l'installation d'une chaîne automatisée qui

¹ (HAS)

réalise aujourd'hui plus de 80% de l'activité de routine, le laboratoire a considérablement évolué dans ses organisations. Cependant, ces transformations se sont souvent accompagnées de réductions de moyens humains qui ont induits des mutualisations des moyens, aussi bien en personnels qu'en matériels. Entre résistance au changement et contraintes financières, cette mutation a eu du mal à se construire.

Le mode de financement des établissements de santé a également un impact fort sur la biologie. Le financement est en effet basé sur une tarification à l'activité. Un barème prédéfini fixe la rémunération en fonction du type de pathologie. Cette somme inclut l'ensemble des actes nécessaires à la prise en charge du patient, y compris les actes de biologie et d'imagerie. Dès lors, considérer la biologie comme un inducteur de coût change le cadre de lecture et entraîne une politique de limitation des moyens accordés par l'institution.

Aujourd'hui, le Laboratoire se retrouve face à un dilemme : réduire ses coûts de fonctionnement pour atteindre à minima un équilibre budgétaire tout en répondant à sa mission de service public et aux orientations de la politique publique de santé. Comment rester au fait des dernières évolutions en matière de biologie médicale, avec à la clé des investissements lourds à prévoir mais aussi un bénéfice dans la prise en charge des patients, tout en limitant le coût de la biologie ?

Après avoir précisé les différents segments de la biologie médicale, nous étudierons l'environnement économique et réglementaire qui détermine et encadre la contribution de la biologie à l'offre de soins. Dans un second temps, nous opposerons cette nécessaire maîtrise des coûts aux missions et à la culture du service public.

L'enquête de terrain sera menée auprès des différentes typologies d'acteurs impliqués dans l'offre d'activités de laboratoire.

Aborder la notion de rentabilité, de partenariat ou de concurrence dans le milieu hospitalier reste encore très délicat. Dans la Santé, l'intérêt du patient est opposé et opposable aux dépenses engagées. Les organisations changent, parfois rapidement, mais les codes et la culture hospitalière évoluent à un rythme différent, ce qui peut générer une forme de distorsion ou de paradoxe.

Accepter de réinterroger ses organisations, ses pratiques et sa culture est difficile. Cela sous-entend une évolution, une adaptation des modes de fonctionnement qu'il est indispensable de considérer. La crise sanitaire que nous connaissons actuellement entraîne des collaborations inédites entre structures publiques et privées. Il est certain que l'impact du COVID-19 sur notre système de santé sera fort. Il démontre d'ores et déjà l'importance du maillage territorial. Comment cela se traduira-t-il pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale ? Quel sera l'impact sur les relations entre laboratoires publics et privés ? Il est encore trop tôt pour envisager ce que sera l'après crise mais

elle démontre néanmoins que dans la réponse à cette pandémie, le rapprochement des structures privées et publiques est une nécessité.

**PARTIE 1 : L'EVOLUTION ET LE DEVELOPPEMENT DE L'OFFRE DE SOINS
EN BIOLOGIE**

CHAPITRE 1 – LE CONTEXTE

En France, la consommation d'actes de biologie reste orientée à la hausse, avec plus de 1,3 milliards d'actes en 2016, représentant plus de 4,4 milliards de dépenses². Plus de 29 millions de français se sont vus prescrire des actes de biologie médicale en 2016.

Les principaux facteurs qui influent sur cette hausse de la consommation sont notamment la part croissante de personnes âgées dans la population. D'après les données de l'Assurance Maladie de 2018, un patient de plus de 60 ans aura besoin de deux fois plus d'actes que la moyenne des patients. D'autres éléments tels que la prévalence des affections de longue durée nécessitant un suivi régulier des paramètres biologiques contribue également à cette évolution de la prescription.

Dans le même temps, le nombre de laboratoires de biologie médicale privés est resté relativement stable au cours des dix dernières années, avec environ 4000 sites. Par contre, le nombre de structures juridiques a fortement baissé, passant de plus de 2600 en 2009 à environ 600 en 2016. Aujourd'hui, la plupart des laboratoires privés se sont regroupés en structures multi sites, avec une centaine d'entités qui possèdent plus de 10 laboratoires.

Face à ces regroupements du secteur privé, les laboratoires publics s'organisent également afin de regrouper les différentes disciplines (Hématologie, Biochimie, Agents Infectieux, Anatomocytopathologie...) au sein d'une seule structure.

Pourquoi ce phénomène de regroupement est-il aussi important ? Les orientations en matière de santé publique ne sont pas étrangères au développement de ces entités. Comme nous allons le voir, le marché de la biologie a subi de très fortes évolutions, aussi bien technologiques que législatives et économiques.

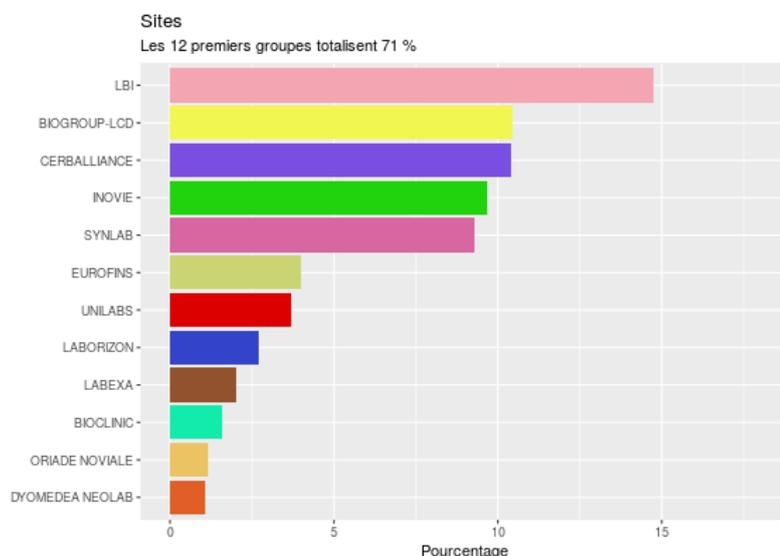


Figure 1 : Répartition en % du nombre de sites de LBM privés
(<http://ekipaj.com/Atlas/>)

² (CNAM. 2016)

LA PART DE LA BIOLOGIE DANS LE PARCOURS DE SOIN DU PATIENT

« Que la connaissance de tout ce qu’apporte la biologie médicale vous la fasse regarder avec un œil nouveau : qu’elle passe d’un statut « Poste de dépenses » à celui d’un « Créateur de valeur ajoutée », d’une activité annexe à une véritable plaque tournante dans le parcours de soin du patient » Marc Berengues³

La biologie médicale est devenue un élément incontournable dans la détermination du diagnostic d’un patient : elle y contribue dans 7 cas sur 10. (Ibid.) En plus des activités de diagnostic, de traitement et de soins habituelles, les innovations et les évolutions technologiques permettent d’ouvrir la voie à une nouvelle forme de prise en charge du patient : la médecine personnalisée.

I. L’EMERGENCE DE LA MEDECINE PERSONNALISEE

Des outils innovants, comme les biomarqueurs, les recherches de mutations génétiques, permettent aujourd’hui de prédire l’efficacité d’un traitement sur un patient. C’est notamment le cas dans certains types de cancers où l’analyse du génome permet de choisir le traitement et de définir la dose optimale de médicament à administrer. Ces avancées de la médecine dite personnalisée sont rendues possibles grâce à la biologie. L’intérêt de telles analyses est considérable, à la fois pour le patient mais aussi pour le système de santé : l’optimisation de l’utilisation des médicaments coûteux et la réduction des durées d’hospitalisation sont deux exemples qui illustrent la réduction des dépenses de santé liées à la prise en charge d’un patient.

II. UNE OFFRE ENCORE LIMITEE ET MAJORITAIREMENT PROPOSEE PAR LE SECTEUR PUBLIC

C’est un marché en pleine expansion et qui devrait continuer de se développer dans les années à venir. Cette biologie de pointe n’est pourtant que peu proposée par les laboratoires privés car la spécificité des examens demandés ne permet pas de modélisation et donc d’automatisation de ces analyses. L’impossibilité de standardiser le process de réalisation de l’analyse amène à considérer ces examens comme non-rentables pour eux. En effet, l’analyse reste très « patient dépendant » et nécessite à la fois des investissements lourds et des compétences médicales et techniques très spécifiques rarement présentes dans les laboratoires privés. Quelques grosses structures privées commencent à s’intéresser à ce marché, en captant une part de l’activité qu’elles vont soit réaliser, soit sous-traiter. C’est notamment le cas des laboratoires Eurofins Biomnis⁴ qui regroupent plus de 190 sites de biologie en France. Pour cette entité, la biologie médicale n’est qu’une diversification de ses

³ (LB ABBOTT. 2013)

⁴ (FAIBIS, Laurent. 2020)

activités. La société Eurofins développe ce nouveau domaine d'activité stratégique depuis 2015 et elle est actuellement le second acteur majeur de la biologie médicale privée derrière les laboratoires Cerba HealthCare.

Hormis ces deux entités, ce sont généralement les structures publiques, essentiellement des centres hospitaliers universitaires qui proposent ces analyses, notamment grâce aux activités de recherche et d'innovation réalisées par les biologistes. Leurs activités sont en effet partagées entre le laboratoire hospitalier et les laboratoires de recherche universitaire. Possédant en interne les compétences et les connaissances nécessaires, ces structures ont le plus souvent réalisées les investissements en équipements de pointe, ce qui leur a permis de devenir des Centres de Référence⁵ pour de nombreuses pathologies. Pour un établissement de santé, optimiser l'utilisation des médicaments coûteux revient à réaliser de conséquentes économies dans la prise en charge du patient.

C'est un avantage distinctif relativement durable pour les CHU qui possèdent ces savoirs et les équipements nécessaires à la réalisation de cette biologie personnalisée. Néanmoins, la captation d'une part importante de cette activité par de grosses structures privées, comme Eurofins Biomnis et Cerba Healthcare est fort probable dans les années à venir. Toutefois, bien qu'en expansion, les volumes sont encore faibles et amènent à assimiler cette activité à un marché de niche⁶. Pour l'instant, hormis ces deux entités privées, la quasi-totalité des analyses de biologie personnalisée proposées par les autres laboratoires privés est sous-traitée, soit à des concurrents, soit aux structures publiques.

III. LA BIOLOGIE DITE DE CONFORT : LE DEVELOPPEMENT DE L'OFFRE DU SECTEUR PRIVE

Une autre activité des laboratoires publics est challengée par les grosses structures privées : il s'agit de la biologie de confort. Ce terme de confort regroupe un ensemble d'examens de biologie non vitaux, qui est souvent demandé dans le cadre de bilans que je qualifierai de « bien-être ». L'interprétation de certains marqueurs permet, à des biologistes spécialisés, d'établir un bilan métabolique qui donne le plus souvent lieu à des suppléments. C'est notamment le cas pour les marqueurs du stress oxydatif, bilan réalisé pour de nombreux sportifs dans le but d'optimiser leur capacité de récupération après des phases d'efforts intenses traumatisants pour l'organisme.

⁵ Un centre de référence rassemble une équipe hospitalière hautement spécialisée ayant une expertise avérée pour une maladie rare et qui développe son activité dans les domaines des soins, de l'enseignement-formation et de la recherche. Ses principales missions sont la coordination, l'expertise, le recours, la recherche, l'enseignement et la formation (définition extraite du site du Ministère des Solidarités et de la Santé)

⁶ (JOHNSON et al., 2017)

Non réglementés, les tarifs sont fixés librement par les laboratoires. Il en résulte que de nombreuses structures privées se positionnent depuis quelques années sur ce créneau spécifique, certes de niche mais très rentable.

DEUX ASPECTS DE LA BIOLOGIE MEDICALE : LE SOIN QUOTIDIEN ET LA BIOLOGIE SPECIALISEE

Parallèlement à cette biologie médicale de pointe ou de confort, la majorité des prescriptions peut être scindée schématiquement en deux groupes : la biologie médicale dite du soin quotidien, ou biologie de routine, et la biologie médicale spécialisée.

La biologie du soin quotidien regroupe des analyses effectuées en première intention lors de la prise en charge d'un patient ou lors d'un suivi. Ce sont pour une grande majorité des actes cotés en « B », selon la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale. Le financement de ces activités de diagnostic, de traitement et de soins est pris en charge et assuré par la Sécurité Sociale (au taux de 60%), conformément à l'article R. 162-18 du code de la Sécurité Sociale⁷. Mais cette biologie permet de moins en moins de dégager une marge. Face à plusieurs diminutions de cotations de certains de ces actes, la maîtrise des coûts et la recherche continue d'efficacité deviennent très importants pour maintenir un certain niveau de rentabilité.

La biologie dite spécialisée comporte à la fois des actes dont l'automatisation des techniques d'analyses n'est pas possible et des actes qualifiés d'innovants. Ces derniers ne sont pas cotés en « B » mais répertoriés dans le Référentiel des Actes innovants Hors Nomenclature (RIHN) et cotés en « B Hors Nomenclature ». Ils sont éligibles au financement au titre de la mission d'intérêt général d'enseignement, de recherche, de rôle de référence et d'innovation G03 (MERRI G03). A la différence des actes cotés en B, l'enveloppe des actes innovants est fixée par la Direction Générale de l'Offre de Soins, l'enveloppe budgétaire allouée est définie pour une année et est fixe.

IV. L'AVANCE DU SECTEUR PRIVE SUR L'OFFRE DE BIOLOGIE DE ROUTINE

L'ensemble des structures privées et publiques a automatisé les analyses dites de routine. L'activité réalisée dans ce cas peut être comparée à celle d'une chaîne de production, avec les leviers de productivité habituels : optimisation des processus, effet volume... Aujourd'hui, les laboratoires privés

⁷ (CNAM, 2020)

ont une longueur d'avance sur le secteur public. Ils ont optimisé le management de leur supply chain avec une maîtrise de la collecte et de l'acheminement des échantillons vers les plateformes analytiques mais également avec la mise en place d'un rendu dématérialisé des résultats. Ce savoir-faire est le fruit d'une recherche de performance et d'efficacité engagée depuis près d'une décennie par le secteur privé, en quête d'optimisation des moyens et de rentabilité. Dans le même temps, les structures publiques se sont contentées de dimensionner leurs laboratoires de sorte qu'ils réalisent l'activité de biologie de l'établissement.

Cette maîtrise permet également aux laboratoires privés de répondre rapidement et de façon complète aux différents appels d'offres concernant les activités de biologie médicale. A contrario, les structures publiques ne maîtrisent que partiellement leur processus. Ce désavantage est accentué par l'organisation hospitalière qui morcelle ce processus : la fragmentation et la multiplication des décideurs ralentissent voire bloquent la réponse aux appels d'offres. Cette limite au développement de l'offre de biologie médicale par les structures publiques est un axe d'amélioration qui pourrait devenir un levier fort.

V. LA BIOLOGIE SPECIALISEE : LE COUT EN REGARD DE L'INTERET POUR LE PATIENT, DEUX APPROCHES DIFFERENTES

A l'inverse, pour les activités plus spécialisées, le choix de la réalisation des analyses versus l'externalisation est la résultante d'une comparaison entre les coûts de réalisation et les coûts d'externalisation. L'effet volume est dans ce cas très important : beaucoup de structures privées font le choix d'envoyer à l'extérieur les dosages dont le volume est faible. Souvent, ces examens sont sous-traités à des structures publiques.

Dans le cas des établissements publics, certains choix d'externalisation ont également été réalisés sur la base d'une analyse des coûts et de l'effet coût/volume. Dans d'autres cas, la décision de conserver des examens coûteux, rarement prescrits est liée à l'activité de soins des centres hospitaliers. La logique de décision repose sur le bénéfice pour le patient par rapport au délai d'obtention des résultats. Elle s'inscrit alors dans une réflexion globale de prise en charge du patient, mission de soins qui reste le cœur de métier de l'Hôpital (politique médicale d'établissement). Cet aspect peut être une piste de proposition de collaboration avec des structures privées. En effet, l'augmentation du volume d'analyses drainé par des collaborations pourrait permettre de réduire le coût unitaire de ces tests et d'optimiser les moyens déployés.

L'ASPECT LEGISLATIF : L'IMPACT DES LOIS ET DES DECRETS

Au cours des quinze dernières années, plusieurs lois ou ordonnances ont eu des conséquences directes sur la biologie médicale des laboratoires publics et privés.

VI. LA TARIFICATION A L'ACTIVITE

La modification du mode de financement des établissements de santé décidée par le **Plan « Hôpital 2007 »** a eu un impact fort sur les activités de laboratoire. La Tarification à l'Activité (T2A) a remplacé le mode de financement par dotation globale des établissements publics⁸. Elle repose sur une classification des patients en Groupes Homogènes de Malades (GHM). Chaque GHM est ensuite découpé en Groupes Homogènes de Séjours (GHS), en fonction des pathologies et des actes médicaux réalisés. A chaque GHS est attribué un tarif, révisé annuellement. C'est ce tarif qui va servir de base de rémunération pour les établissements de santé. Le financement des établissements de soins devient donc proportionnel à l'activité réalisée et inclus, pour un acte donné, l'ensemble des moyens nécessaires à la prise en charge du patient, y compris les examens de biologie et d'imagerie médicale.

Cela revient à considérer les dépenses de biologie comme une charge supplémentaire pour les établissements de santé. Ce phénomène a été d'autant plus accentué que, dans le même temps, la cotation des actes de biologie a baissé. Pour la Direction des établissements publics, la biologie est devenue un inducteur de coût indispensable à maîtriser.

VII. LA LOI HPST ET L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES

Une autre décision législative a eu un impact fort sur la biologie médicale hospitalière et privée. Il s'agit de la **Loi HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoires)** publiée au journal officiel du 22 juillet 2009⁹ qui positionne l'examen de biologie médicale comme un acte médical à part entière. Le biologiste est responsable de l'ensemble des trois phases de la réalisation d'un EBM (pré-analytique, analytique et post-analytique). Si l'examen est sous-traité, le biologiste reste responsable du résultat rendu au patient et au prescripteur. Pour les établissements publics, hormis dérogations accordées par l'Agence Régionale de Santé, il ne peut subsister qu'une seule entité notée « Laboratoire de Biologie Médicale » sous la responsabilité d'un biologiste responsable. Cette décision a conduit les établissements à modifier leur structure et leurs organisations. C'est le cas à Grenoble où l'ensemble des laboratoires du CHU a intégré l'Institut de Biologie et de Pathologie en 2010. Plus récemment, la

⁸ (NEZOSI, Gilles. 2016)

⁹ (ANAP. 2012)

fusion avec le Centre Hospitalier de Voiron a conduit à la création d'un seul laboratoire de biologie médicale regroupant les deux entités historiques.

La loi HPST précise également que les LBM vont devoir répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et devront être accrédités pour l'ensemble des EBM qu'ils réalisent avant novembre 2021 (compte-tenu de la situation sanitaire liée au COVID-19, cette date butoir sera très certainement revue). Sans cette accréditation obligatoire, l'activité ne pourra être maintenue. Ces exigences ont entraîné une vague de regroupements ou de fermetures des laboratoires privés, incapables de faire face aux coûts de l'accréditation, ainsi qu'une profonde mutation des laboratoires publics. C'est un enjeu de taille pour l'ensemble des structures, qu'elles soient publiques ou privées, dont le surcoût financier, difficilement quantifiable, est conséquent. La Cour des Comptes¹⁰ estimait en 2013 :

« le coût de l'accréditation dans un LBM « de ville » qui réalise 4,6 M € de CA, sur 4 sites, à 24 122 € en coûts directs et à 145 365 € initialement puis 130 651 € par an, pour les coûts indirects, soit au total 3,66 % du CA pour l'accréditation initiale et 3,34 % du CA pour le maintien de l'accréditation, alors que le Syndicat national des médecins biologistes a produit un chiffre supérieur, estimant que le coût minimum pour accréditer un laboratoire, pour un maximum de cinq sites, était de 445 000 € dans la phase initiale, puis de 145 000 € par an ».

Cette obligation d'accréditation des EBM a aussi conduit les laboratoires à envisager l'externalisation des examens réalisés de façon occasionnelle et dont les coûts de revient étaient élevés ou alors pour lesquels le processus d'accréditation s'avérait difficile. Même si ce raisonnement peut paraître évident, c'est néanmoins la première fois que les laboratoires publics se retrouvaient confrontés à une logique de rentabilité, notion très éloignée de la culture soignante.

VIII. LA CREATION DES GHT

Une autre évolution des structures hospitalières est liée à la **Loi de modernisation de notre système de santé de 2016**. Celle-ci instaure la création de Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT), obligatoire pour les établissements publics. Selon l'article L6132-1 du Code de la santé Publique¹¹, *« Le groupement hospitalier de territoire a pour objet de permettre aux établissements de mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, dans le but d'assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité. Il assure la rationalisation des modes de gestion par une mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activités entre établissements ».*

Un des objectifs est d'accroître l'efficacité économique des établissements, en regroupant les fonctions supports et logistiques.

¹⁰ (GUEZ, Gérard. 2013)

¹¹ (Code de la santé publique - Article L6132-1, 2016)

Pour les laboratoires des établissements publics, la création des GHT a un effet important sur la répartition de l'offre de soins de biologie médicale. En devenant structure pivot, les CHU doivent réfléchir à une organisation commune de l'activité de biologie : maintenir plusieurs laboratoires ou regrouper l'activité dans un laboratoire commun pour le GHT. Les contours réglementaires ne sont pas clairement définis mais amèneraient les établissements publics qui choisiraient de confier l'activité de biologie médicale à une structure de leur GHT, à établir un marché public avec mise en concurrence, comme dans le cas d'un prestataire extérieur¹².

Une autre alternative peut être le contrat de coopération qui, selon Geneviève De Lacour, « suppose que chacun gère en son sein son propre laboratoire et que les établissements intéressés opèrent non pas une fusion mais une simple mise en commune des moyens (humains, matériels, techniques). Mais ce contrat n'est possible qu'entre structures disposant d'un laboratoire de biologie médicale ».

Ces choix sont complexes car ils nécessitent de trouver le bon ratio entre efficacité et efficience d'une part, maillage territorial de l'offre de soins et délais de rendu des résultats d'autre part. C'est dans cette phase de réflexion et d'évaluation que se trouve actuellement la plupart des établissements publics. Les enjeux et les impacts sont importants, c'est pourquoi le déploiement des GHT est encore peu effectif.

IX. UNE NOUVELLE STRUCTURATION DE L'OFFRE DE SOINS SUR LE TERRITOIRE

Enfin, la **Loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (Ma Santé 2022)** comporte plusieurs mesures qui visent à repenser et à restructurer l'organisation de l'offre de soins, en développant notamment des coopérations entre les différents acteurs de la santé. La gradation des soins souhaitée, avec la création d'hôpitaux de proximité, conduit à considérer de façon différente les interactions entre structures privées et publiques. L'objectif est d'amener l'ensemble des structures de soins à collaborer autour d'un projet de santé correspondant aux besoins de la population et incluant tous les acteurs du soin.

Pour la biologie médicale, l'impact de cette loi est assez faible mais elle accentue néanmoins les interactions entre les laboratoires privés et publics, sans préciser toutefois le cadre législatif de ces collaborations. Le terme de coopération, à mi-chemin entre la collaboration et la concurrence est abordé par Pribile et Nabet dans le rapport final de l'ARS « repenser l'organisation territoriale des soins¹³ ».

¹² (TEC HOPITAL. s. d.)

¹³ (PRIBILE et al., 2019)

X. L'ESSOR DE LA BIOLOGIE DELOCALISEE ?

Un des effets probables de cette réforme est le développement de la biologie dite délocalisée. En effet, un certain nombre d'examen de biologie médicale peuvent être réalisés dans les unités de soins, tout en restant sous la responsabilité d'un biologiste. L'article L. 6211-18.-I du Code de Santé Publique précise que « *la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. ...Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus*¹⁴ ».

La crise sanitaire actuelle sans précédent conduit à revoir les spécificités de notre modèle de répartition de l'offre de soins de biologie. Face à la situation d'urgence et aux capacités limitées de dépistage des structures publiques, le gouvernement a d'abord décidé d'ouvrir le dépistage du COVID-19 aux structures privées puis aux laboratoires vétérinaires départementaux. Les enseignements de cette crise amèneront très certainement à reconsidérer les modalités d'organisation de la prise en charge du dépistage. Il est possible que le modèle français évolue également vers le modèle allemand où une large part des analyses de routine, urgentes ou non, est réalisée par les médecins qui prescrivent, prélèvent et effectuent les analyses de biologie les plus courantes¹⁵. Nul doute que cette crise conduira à posteriori à des modifications importantes de l'offre de soins globale et à une évolution du maillage et des interactions territoriales entre structures publiques et privées, voir même au-delà du territoire, avec des phénomènes de collaborations internationales comme cela a été le cas pour la prise en charge, au-delà des frontières, des patients admis en réanimation.

L'ASPECT ECONOMIQUE : LE FINANCEMENT DES ACTES DE BIOLOGIE

La majeure partie des dépenses d'analyses médicales (72,4% en 2017) est prise en charge par la Sécurité Sociale et dans une moindre mesure par l'Etat et les collectivités. Les financements privés (mutuelles, assurances...) couvrent un peu plus de 23% des dépenses, si bien que la part restant aux ménages est de l'ordre de 4,1% en 2017, contre 2,7% en 2010.

¹⁴ (LOBIES, Alix. 2019)

¹⁵ (LEBLANC, Rose-Marie. 2008)

	2010	2012	2014	2016	2017
Financements publics	71,9%	71,4%	71,6%	72,3%	72,4%
Sécurité sociale	70,2%	69,6%	69,6%	70,2%	70,3%
État et collectivités	1,8%	1,7%	2,0%	2,1%	2,2%
Financements privés	28,1%	28,6%	28,4%	27,7%	27,6%
Mutuelles	14,8%	13,8%	13,4%	12,8%	12,0%
Assurances	6,8%	7,2%	7,1%	7,2%	7,3%
Instituts de prévoyance	3,7%	4,1%	4,5%	4,3%	4,1%
Ménages	2,7%	3,6%	3,4%	3,4%	4,1%
Total	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Figure 2 : Financement des Dépenses de Biologie Médicale (Source DREES)

XI. DEUX VOIES DE FINANCEMENT POUR LA BIOLOGIE

Les laboratoires sont rémunérés sur la base de deux critères : la lettre clé « B » et la grille de cotation de la NABM. Cette cotation ne peut donner lieu à aucune remise.

La lettre clé « B » a une valeur fixe de 27 cents d'euros. Cette valeur est inchangée depuis 2002. Chaque acte de biologie est ensuite coté en nombre de « B » par la NABM.

Les examens non pris en charge par la Sécurité Sociale, car considérés comme innovants et dont la pertinence est en cours d'évaluation, donnent lieu à une cotation en BHN ou RIHN. Comme évoqué précédemment (p. 15) l'enveloppe allouée à ces analyses est fixe. La prescription de ces actes étant en hausse régulière, mathématiquement, la valeur du B Hors Nomenclature se réduit d'année en année. La valeur du « BHN » est de 13 cents d'euros en 2019. Cette différence de cotation entre actes pris en charge par la Sécurité Sociale et les actes innovants peut créer un frein au développement de nouveaux marqueurs. Paradoxalement, ces derniers font le plus souvent appel à des techniques plus pointues et plus coûteuses qui nécessitent des investissements lourds.

Dans d'autres cas, certains examens sont soit dé-remboursés, soit non pris en charge par la Sécurité Sociale. Cette situation entraîne une désaffection de ces examens par les prescripteurs et par les patients alors contraints de prendre en charge le coût de ces analyses.

Ce fut récemment le cas des analyses de Diagnostic Prénatal Non Invasif (DPNI) : inscrits à la NABM, ils ont été pendant un temps remboursés par la Sécurité Sociale, puis sortis de la NABM. Les patients qui souhaitaient avoir recours à ces analyses devaient donc payer la note du laboratoire. La prescription de ces analyses a fortement chuté, malgré l'intérêt médical de cet EBM (dépistage, entre autre, de la trisomie à partir d'un simple examen sanguin). De retour à la nomenclature en 2019, la prescription est de nouveau repartie à la hausse...

Selon l'étude de marché, réalisée par Xerfi France¹⁶ sur les structures privées, bien qu'en baisse, le taux d'excédent brut d'exploitation se situe aux environs de 20%. Le résultat net avoisine les 10% du chiffre d'affaires des laboratoires privés.

L'interdiction de réaliser de la publicité ou de procéder à des réductions tarifaires, associée à la réglementation des tarifs, poussent les établissements privés à rechercher d'autres arguments pour se différencier de leurs concurrents. Toujours selon l'étude Xerfi, la proximité des lieux de prélèvements, la rapidité du rendu des résultats ainsi que la fiabilité de ces derniers sont des arguments très souvent mis en avant par les structures pour tenter de « fidéliser » et pour drainer de nouveaux utilisateurs. Le panel d'analyses proposées, l'accueil et la qualité du service rendu sont également avancés par les structures privées.

A l'inverse, dans le secteur public, la prise en charge d'un patient hospitalisé donne lieu à un versement via l'Agence Régionale de Santé d'un montant forfaitaire incluant l'ensemble des actes nécessaires aux soins. Ce mode de financement, induit par la T2A, combiné au déficit d'une grande majorité des établissements de santé publics, conduisent à une politique de réduction des prescriptions d'actes de biologie médicale. Au sein du CHU de Grenoble, la Commission de Prescription joue un rôle important dans l'optimisation de la consommation d'actes de biologie par les différents services. La meilleure prise en charge du patient est recherchée, tout en prenant en considération l'efficacité et la pertinence des examens demandés, dans un souci d'efficience.

L'approche entre privé et public est donc totalement différente. Cela m'interroge : Dans quelle mesure faut-il, pour des structures publiques, poursuivre cette limitation de l'activité aux seuls besoins de l'établissement ? A l'inverse, drainer de l'activité permettrait de réduire les coûts fixes grâce à un effet volume...

XII. LES PROTOCOLES DE RECHERCHE CLINIQUE : UNE AUTRE SOURCE DE RECETTES

Une autre source de financement pour les structures publiques est l'activité liée aux protocoles de recherche. En effet, de nombreux axes de développement, le plus souvent en lien avec les orientations de santé publique, font l'objet de protocoles de recherche clinique. La plupart intègre le suivi de certains paramètres biologiques de routine ou innovants. La réalisation de ces analyses donne lieu à l'établissement d'une convention qui aboutit soit à l'affectation d'une enveloppe budgétaire pour le laboratoire, soit à l'ajout dans les publications scientifiques produites, des noms des biologistes impliqués. Suivant le rang de l'auteur dans la publication, un financement via des MERRI, est attribué

¹⁶ (FAIBIS, Laurent. 2020)

à l'établissement. Au CHU de Grenoble, ces protocoles de recherche apportent des recettes supplémentaires dont le laboratoire peut disposer pour développer de nouveaux marqueurs biologiques ou obtenir des matériels non budgétés.

ANALYSE PESTEL DE LA BIOLOGIE MEDICALE

Compte-tenu des éléments précédemment abordés, il me semble intéressant de proposer une analyse au format PESTEL de l'environnement externe de la biologie médicale en France.

PESTEL	Opportunités	Menaces
POLITIQUE	<ul style="list-style-type: none"> - Importance de la biologie médicale dans le dépistage, le diagnostic et le suivi des pathologies - Meilleur maillage de l'offre de soins - Volonté de rapprocher l'offre privé et publique : orientations de la politique de santé - Reconnaissance des actes de biologie médicale comme des actes médicaux 	<ul style="list-style-type: none"> - Limitation des dépenses de santé et notamment les actes de biologie médicale - Déremboursement d'analyses - Développement de l'offre de biologie délocalisée
ECONOMIQUE	<ul style="list-style-type: none"> - Meilleure maîtrise des coûts induite par les GHT (achats groupés) - Encadrement strict des collaborations entre structures publiques et privées - Prévalence des affections longue durée 	<ul style="list-style-type: none"> - Stagnation de la cotation des actes de biologie - Déficit de la Sécurité Sociale - Développement de grosses structures privées - Limitation des ressources humaines dans les structures publiques - Tarification à l'activité - Investissements en matériels de pointe limités - Lourdeur des marchés publics pour les achats
SOCIAL	<ul style="list-style-type: none"> - Augmentation des besoins : vieillissement de la population, suivis de traitements... 	<ul style="list-style-type: none"> - Frais de santé élevés pour les ménages (reste à charge)

	<ul style="list-style-type: none"> - Prise de conscience et développement de la biologie préventive - Impact « COVID-19 » sur les tests virologiques et sérologiques 	<ul style="list-style-type: none"> - Augmentation de la consommation de l'offre de soins
TECHNOLOGIQUE	<ul style="list-style-type: none"> - Avancées technologiques permettant d'accroître la précision, la capacité des appareils - Automatisation - Rapidité de rendu des résultats, accès sécurisé 	<ul style="list-style-type: none"> - Développement de la biologie délocalisée en sus de l'offre actuelle
ENVIRONNEMENTAL	<ul style="list-style-type: none"> - Dématérialisation des résultats 	<ul style="list-style-type: none"> - Volonté de réduire les déchets produits par les laboratoires - Limitation de l'usage unique
LEGISLATIF	<ul style="list-style-type: none"> - Regroupement des laboratoires publics - Politique commune au sein des GHT 	<ul style="list-style-type: none"> - Accréditation des LBM - Baisse de la cotation des actes

L'offre de biologie médicale en France intègre donc deux dimensions différentes : les laboratoires privés, la plupart du temps déconnectés des structures de soins et les laboratoires publics qui ne représentent qu'un maillon dans la prise en charge du patient par les établissements publics de santé.

Si l'ensemble de ces structures est soumis aux mêmes règles et normes, la finalité de la recherche d'efficacité et d'économie de ces deux systèmes est bien différente. Recherche de rentabilité, de marge d'exploitation d'une part et intégration dans le parcours patient d'autre part. Cela amène à une forme de paradoxe : comment concilier rentabilité ou à minima équilibre budgétaire et mission de service public ?

CHAPITRE 2 LE PARADOXE DE LA MISSION DE SERVICE PUBLIC ET DE LA NOTION DE RENTABILITE

LES MISSIONS DU SERVICE PUBLIC

« Plus que toutes autres institutions, l'hôpital reflète l'état économique, scientifique, technique et social de la société dans lequel il est implanté » J.M. Clément¹⁷.

I. LE SERVICE PUBLIC

Selon le site Vie Publique¹⁸, « l'expression service public désigne deux éléments différents : une **mission**, qui est une activité d'intérêt général, et un **mode d'organisation** consistant, de façon directe ou indirecte, à faire prendre en charge ces activités d'intérêt général par des personnes, soit publiques (État, collectivités territoriales, établissements publics) soit privées, mais sous le contrôle d'une personne publique ».

Trois grands principes régissent le Service Public : (Ibid.)

- La continuité de service qui repose sur la nécessité de maintenir un service public, correspondant aux besoins d'intérêt général sans aucune interruption (Conseil constitutionnel : décision 79-105 DC du 25 juillet 1979).
- L'égalité devant le service public : selon le principe d'égalité de tout citoyen devant la loi (Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen, 1789).
- L'adaptabilité qui comprend l'adaptation du service public aux évolutions des besoins des usagers.

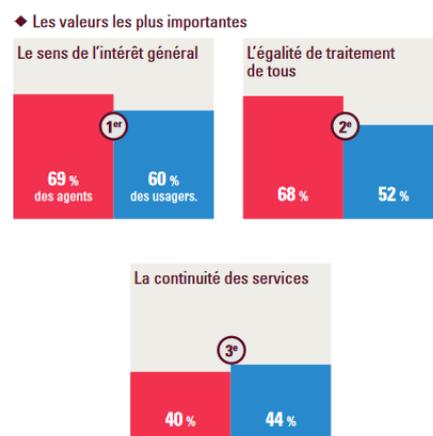


Figure 3 : Résultat du Forum Action Publique réalisé fin 2017 : 17112 réponses (9975 agents des services publics et 7137 usagers)

II. LA NOTION DE SERVICE PUBLIC HOSPITALIER ET LES MISSIONS

Conformément à la Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de Modernisation de notre Système de Santé, la notion de service public hospitalier repose sur une approche fonctionnelle précisant les obligations des établissements publics de santé¹⁹. Ces dernières découlent des principes du service public et sont réparties selon trois grands thèmes :

¹⁷ (CLEMENT, Jean-Marie et al, 2001)

¹⁸ (Vie Publique, 2016)

¹⁹ (ARS)

- La garantie d'accessibilité aux soins pour tous
- La garantie de transparence dans la gestion des établissements, ce qui inclut la participation des usagers au comité de gouvernance
- La garantie de soins de qualité, accessibles sur l'ensemble du territoire
- Cette notion de service public est très présente dans le milieu hospitalier. Comme nous le verrons ci-après, c'est une valeur forte, ancrée dans la culture hospitalière et à laquelle les soignants du public restent très attachés. Les récents mouvements sociaux de la fin d'année 2019 pour la défense du service public en attestent.
- L'activité du laboratoire de biologie médicale hospitalière s'intègre dans la prise en charge directe des patients par l'établissement. Le LBM n'est qu'un des éléments de l'offre de soins, contrairement aux structures privées où s'opère une déconnexion entre les analyses de biologie et l'acte de soins en tant que tel.
- Cette distinction peut s'avérer être un frein dans l'extension de l'offre de soins à destination des structures privées. En effet, l'établissement public n'a pas vocation à générer un excédent brut d'exploitation, ni même à dégager une marge d'exploitation. Les investissements et les moyens déployés sont dimensionnés et décidés dans une optique d'optimisation du parcours patient. Un des freins envisagés risque donc d'être la limitation des moyens engagés par rapport à ceux nécessaires à la prise en charge des patients au sein de la structure ou au niveau de l'offre de soins régionale.

LA CULTURE HOSPITALIERE

III. UN PEU D'HISTOIRE : DE LA CHARITE AU SOIN

Plusieurs siècles d'histoire ont forgé les valeurs traditionnelles de l'hôpital : du Moyen Age à nos jours, la vocation de l'hôpital a peu à peu évolué de la charité au soin.

Au Moyen Age, l'hôpital fait intégralement partie du patrimoine ecclésiastique. La notion de soin n'est pas présente : sa vocation est exclusivement la charité aux indigents. L'hôpital est alors financé par les dons des fidèles.

A la Renaissance, l'influence et la mainmise du clergé sur la direction des hôpitaux est remise en cause par le pouvoir royal. Les laïcs s'impliquent dans la gestion des établissements. Selon la Fédération Hospitalière de France²⁰ « *On crée des hôtels-Dieu pour y enfermer les malades infectieux*

²⁰ (FHF)

ainsi que des hôpitaux généraux pour recevoir les pauvres, les vieillards, les vagabonds et les orphelins. Cette période de laïcisation est également marquée par l'arrivée de soignantes laïques aux côtés des religieuses et d'officiers royaux dans la haute administration hospitalière ». La nationalisation des hôpitaux n'interviendra qu'à la Révolution Française, avec une évolution de leur mission vers l'acte de soin. Toujours selon la FHF, c'est le Siècle des Lumières qui marque un tournant dans l'histoire de la médecine. Il s'en suivra d'innombrables progrès scientifiques accompagnées de nombreuses réformes qui peu à peu vont modeler l'hôpital jusqu'à aboutir à la création en 1958 des Centres Hospitalo-universitaires, avec la **Réforme Debré**²¹.

IV. DES VALEURS TRADITIONNELLES ENCORE TRES PRESENTES

Aujourd'hui, les religieuses et leurs cornettes ont disparu. L'hôpital public est un lieu laïc où les valeurs et l'attachement aux missions et à la notion de service public sont omniprésents. Selon Pierre Panel²², *« les valeurs qui sous-tendent l'hôpital public sont le reflet des valeurs qui fondent notre société : des valeurs humanistes traduisant en termes de santé physique et morale le respect de la dignité de chacun, la non-discrimination et l'égalité de traitement due à chaque citoyen (issu du préambule de la Constitution de 1946)... Lieu de soins, l'hôpital public joue donc aussi un rôle de lien social, fondé sur une valeur très ancienne qui a pour nom aujourd'hui « solidarité » »*. Comme nous pouvons le voir dans la situation actuelle de crise sanitaire majeure, l'engagement et le dévouement des soignants sont forts.

La dernière décennie de réformes a souvent inclus des contraintes budgétaires pour les établissements publics de santé, entraînant des mouvements sociaux de défense du service public. Les décisions en matière de politique de santé ont entraîné de nombreuses évolutions qui ont interrogé l'organisation, les structures mais également la culture hospitalière. Même si la sémantique a fait évoluer le terme « patient » en « patientèle », terme très proche de celui de « clientèle », les notions de contraintes économiques, de résultat, d'équilibre ont beaucoup de mal à émerger dans le secteur du soin. La culture hospitalière n'oriente donc pas naturellement vers la recherche de nouveaux marchés. Cependant, la situation financière de la plupart des hôpitaux publics reste complexe et le plus souvent déficitaire.

²¹ (SAFON, M.O., 2019)

²² (PANEL, P., 2007)

V. L'ENDETTEMENT DES HOPITAUX PUBLICS

Selon le rapport de la Cour des Comptes de 2018²³, l'exposition des hôpitaux publics aux emprunts à risque est plus faible qu'en 2014, mais la situation reste très fragile, malgré une politique d'aide. En 2016, l'endettement hospitalier s'élevait à 25.7 milliards d'euros (Ibid. p286). Fin 2019, il atteint plus de 30 milliards d'euros, déclenchant une vague de mouvements sociaux qui va aboutir à une reprise d'un tiers de cette dette par l'Etat. L'objectif est de permettre aux établissements de santé de se désendetter et d'avoir ainsi la possibilité d'investir et de se moderniser. Mais en contrepartie de cette reprise, l'Etat attend des réformes, des restructurations afin d'éviter un nouvel accroissement de la dette.

LA NOTION DE RENTABILITE RAPPORTEE A LA SANTE

Alors que nous vivons la crise sanitaire liée au COVID-19, la sollicitation des structures publiques de santé est à son maximum. Pour assurer aussi bien la prise en charge des patients atteints que le dépistage de ce virus, l'Etat injecte plusieurs centaines de millions d'euros afin de donner les moyens nécessaires aux établissements de santé pour faire face à cette crise.

VI. LA SITUATION FINANCIERE DES HOPITAUX

Pour autant, hormis dans ce contexte si particulier de pandémie, les finances des hôpitaux restent un élément indispensable à maîtriser pour les directeurs d'établissement. Selon le rapport de la DRES²⁴ (Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques), le déficit total des hôpitaux publics se situe à 567 millions d'euros en 2018. Malgré une amélioration, le niveau d'endettement reste élevé, avec près de six établissements sur dix déficitaires. Le résultat net des établissements publics reste négatif, à -53 millions d'euros, malgré une amélioration du résultat d'exploitation. Toujours selon le rapport de la DREES, les recettes totales des établissements publics sont estimées à 80,2 milliards d'euros.

Cette situation financière conduit les établissements publics de santé à limiter ou à retarder leurs investissements. Le choix et la décision, du domaine des Agences Régionales de Santé, doivent prendre en considération l'offre de soin globale régionale proposée au sein du GHT et par les ESPIC²⁵ (Etablissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif).

²³ (Cour des Comptes, 2018)

²⁴ (DREES, 2019)

²⁵ (ABALLEA, Pierre et al., 2013)

VII. Différents types de contractualisation des échanges

Différents termes sont utilisés pour définir, nommer, caractériser les relations existantes entre deux entités. Autant la notion de sous-traitance semble aisée à définir par la simple relation hiérarchique qui existe entre le donneur d'ordres et le sous-traitant, autant les notions de collaboration, de partenariat, de coopération ont des contours et des limites beaucoup plus difficiles à cerner. Il semble important d'essayer de préciser ces termes avant de déterminer quels types de relations peuvent être développés par une structure publique.

A. La collaboration et la coopération

La définition donnée par le CNRTL²⁶ se limite à « *participation à l'élaboration d'une œuvre commune* ». Le terme de coopération est également utilisé sans précision de distinction avec celui de collaboration. La coopération est définie comme étant « *l'action de participer à une œuvre ou une action commune* »²⁷. Ces deux termes semblent donc être synonymes.

Pourtant, selon Girard²⁸, la coopération au travail a un sens de recherche de consensus et exclut les notions de conflits et de concurrence. Dans la coopération, il existe une forme de fragmentation du travail à réaliser, avec une indépendance des acteurs et une participation de chacun qui reste identifiable tout au long du projet. Le résultat apparaît donc plus comme la somme d'actions coordonnées. La collaboration au travail est, selon l'auteur, davantage orientée vers la volonté des différents acteurs de travailler ensemble, d'atteindre un objectif commun, avec une notion de résultats et de responsabilité partagée. La notion d'interdépendance et de coordination des acteurs fait que seul le résultat d'actions combinées sera visible, sans que l'on puisse clairement identifier la contribution de chacun.

En synthèse, Girard définit le succès d'une collaboration comme « la capacité à gérer nos relations professionnelles » et celui de la coopération comme dépendant de « l'efficacité des processus de travail ».

B. La sous-traitance

Selon la Direction des Affaires Juridiques²⁹, « *la sous-traitance est définie comme l'opération par laquelle un entrepreneur confie par un sous-traité, et sous sa responsabilité, à une autre personne appelée sous-traitant, tout ou partie de l'exécution du contrat d'entreprise ou du marché public conclu avec le maître de l'ouvrage* ». Les attendus et la définition du champ d'application de la sous-traitance

²⁶ (CNRTL, s. d.-a)

²⁷ (CNRTL, s. d.-b)

²⁸ (GIRARD, Suzanne, 2014)

²⁹ (*Fiche technique: sous-traitance-2019.pdf*, s. d.)

sont précisés dans le cahier des charges établi par le donneur d'ordres. Dans le cas de structures publiques, l'article L. 2124-2 du code de la commande publique, précise qu'une entité publique doit recourir à une procédure d'appel d'offres pour conclure un contrat avec un opérateur économique privé ou public. Comme le précise Maraval³⁰, l'application du code est parfois difficile à apprécier : « *les contrats passés avec d'autres collectivités publiques ou organismes à but non lucratif. Il s'agit de la situation la plus délicate. La simple idée d'une mise en concurrence est politiquement difficile à exprimer* ».

C. Le partenariat

Selon Dhume³¹, le partenariat est une « *méthode d'action coopérative fondée sur un engagement libre, mutuel et contractuel d'acteurs différents mais égaux, qui constituent un acteur collectif dans la perspective d'un changement des modalités de l'action [...] et élaborent à cette fin un cadre d'action adapté au projet qui les rassemble, pour agir ensemble à partir de ce cadre* ». La relation de partenariat implique donc une égalité entre les acteurs ainsi que la définition d'un cadre de référence définissant le champ d'action.

L'ordonnance n°2015-899 du 23/07/2015 relative aux marchés publics définit les contrats de partenariats entre le public et le privé.

D. Ce que la loi autorise

En pratique, un amalgame est communément fait entre les termes de coopération, de collaboration et de partenariat et comme nous venons de le voir, définir clairement ces termes reste complexe. Afin de clarifier quels types de contrats un laboratoire public peut réaliser avec d'autres structures, j'ai contacté l'Agence Régionale de Santé Auvergne Rhône Alpes. Règlementairement, il n'existe que deux possibilités :

- Les sous-traitances entre laboratoires : Article L.6211-19

« Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation. Ces transmissions ne peuvent excéder, pour une année civile, un pourcentage fixé par voie réglementaire et compris entre 10 et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire »

³⁰ (MARAVAL, Philippe, 2015)

³¹ (DHUME, Fabrice, 2001)

- Les coopérations au sens de l'Article L.6212-6

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

ENJEUX ET LIMITES DU DEVELOPPEMENT DE LA BIOLOGIE MEDICALE HOSPITALIERE

La biologie médicale est devenue un élément indispensable de la prise en charge des patients. Elle représente une aide au diagnostic dans plus de soixante-dix pourcents des cas. Les progrès de la science et de la technologie permettent aujourd'hui de prédire l'efficacité des traitements, ce qui génère des économies considérables sur la consommation de médicaments coûteux et contribue aussi à la réduction de la durée d'hospitalisation. Mais l'accès à ces technologies de pointe nécessite de lourds investissements que les établissements publics peinent à financer, dans un contexte d'endettement fort.

Pour autant, la rémunération des structures de soins se fait sur la base de leur volume d'activité, mesuré par groupes homogènes de malades, constituants à leur tour des groupes homogènes de séjours. Un coût moyen est calculé et l'enveloppe versée doit couvrir l'ensemble des dépenses engagées par la structure pour la prise en charge du patient. Dès lors, la biologie, tout comme l'imagerie, deviennent des inducteurs de coûts pour la structure et la maîtrise de ses dépenses une nécessité pour l'établissement. Pourtant, là encore, investir dans de nouvelles technologies ou maintenir des activités coûteuses bénéfiques pour la prise en charge du patient est indispensable et s'inscrit pleinement dans les missions de service public de l'hôpital. Le choix est compliqué pour l'établissement, surtout dans une situation économique fragile.

Alors que les politiques de santé orientent l'organisation de l'offre de soins vers une collaboration de l'ensemble des structures publiques et privées dans le but de répondre aux besoins de la population et de créer une gradation de l'offre, on peut s'interroger sur :

Quels sont, pour un laboratoire de biologie médicale d'un établissement public, les enjeux et les limites du développement de son offre de soins à destination de structures privées ou publiques ?

Cette problématique m'amène à formuler des hypothèses que mon étude de terrain va me permettre d'explorer.

Tout d'abord, en me basant sur les orientations de la politique publique de santé, il existe une volonté de la part des différents acteurs de collaborer. L'enquête de terrain devra me permettre de confirmer

ou non cette hypothèse. Elle me permettra également de cerner les attentes de chaque partie et d'identifier les freins ou au contraire les éléments déclencheurs favorisant la mise en place de collaborations.

Ensuite, compte-tenu de la situation financière des établissements publics, la collaboration ne pourra se faire que sur la base des capacités analytiques déjà existantes. Je fais ici l'hypothèse que les structures publiques n'engageront pas ou peu de dépenses en matériels et en moyens humains supplémentaires pour drainer des activités provenant d'autres structures.

Enfin, je chercherai à travers l'enquête de terrain, à évaluer l'impact et l'influence de la culture hospitalière, de l'organisation très pyramidale des établissements publics et de la notion de service public sur l'extension de l'offre de biologie à destination d'autres structures.

CHAPITRE 3 L'ENQUETE DE TERRAIN

LE CHOIX DES TERRAINS D'ENQUETE

Compte-tenu des difficultés actuelles liées au confinement et à la crise sanitaire, une partie de mes entretiens sera réalisée au CHU de Grenoble Alpes. Bien que travaillant au sein de cette structure, j'estime pouvoir solliciter des personnes dont l'implication régionale voire nationale permettra d'ouvrir le questionnement au-delà des préoccupations de l'établissement.

Il me semble nécessaire de rencontrer également des acteurs de la biologie exerçant dans des Centres Hospitaliers ainsi que dans des structures privées de tailles différentes, afin d'obtenir un panel le plus représentatif possible.

LE CHOIX DE L'OUTIL D'ENQUETE

Compte-tenu des hypothèses avancées, j'ai fait le choix de réaliser des entretiens semi-directifs, soit en face à face lorsque la situation le permettait, soit lors d'entretiens à distance, par téléphone.

La matrice de la grille d'entretien utilisée figure en Annexe 2. Cinq entretiens ont pu être réalisés en face à face dans les locaux du CHU de Grenoble, cinq autres ont donné lieu à un échange téléphonique.

La durée des entretiens s'est échelonnée entre dix-sept minutes et un peu plus de quarante-cinq minutes, sur une période comprise entre le 27 avril et la 4 juin 2020. Les personnes interrogées ont

toute accepté d'être enregistrées. L'ensemble des données collectées a été retranscrit. Un exemple de retranscription est présenté en Annexe 4 de ce document.

LE CHOIX DES ACTEURS

Mon enquête de terrain m'a conduit à recueillir les points de vue de différents acteurs du système de santé : biologistes du secteur privé et public, responsables de laboratoire, directeur référent pour la biologie. J'ai également inclus, afin d'affiner ma compréhension des processus de décisions, un contrôleur de gestion qui a été pendant plusieurs années en charge du pôle de biologie.

J'ai également eu la chance d'obtenir un entretien avec Madame la Directrice Générale du CHUGA. Cet échange a fait l'objet d'une grille d'entretien spécifique (Annexe 3). J'ai fait le choix d'adapter la grille d'entretien, et par conséquent de ne pas questionner tout à fait les mêmes thématiques, afin de mettre à profit cette opportunité pour obtenir un regard plus large sur la biologie et son interaction avec l'offre de soins sur le territoire.

Au sein de l'établissement dans lequel je travaille, les personnes sollicitées ont spontanément accepté de répondre à l'enquête. Obtenir des contacts et décrocher des échanges a par contre été beaucoup plus complexe en dehors de l'établissement. Plusieurs personnes ont en effet décliné, notamment pour des raisons liées à la charge de travail engendrée par la crise du COVID-19 ou de reprise d'activité à la suite du déconfinement. C'est le cas d'un laboratoire associé à un ESPIC. La proposition de date d'entretien n'était pas compatible avec le rendu de ce travail. L'ARS Rhône Alpes Auvergne que j'avais contacté une première fois n'a également pas donné suite à ma sollicitation d'entretien.

En résumé, j'ai donc rencontré deux biologistes cliniciens de mon établissement, un contrôleur de gestion, le biologiste responsable du pôle de biologie et le directeur administratif délégué. Puis, j'ai échangé avec deux biologistes travaillant dans deux centres hospitaliers de la région Auvergne Rhône Alpes. Deux entretiens ont été réalisés auprès de biologistes exerçant dans des structures privées, l'une dont le périmètre est plutôt régional, l'autre national et international. Enfin, la rencontre avec la Directrice Générale a permis une prise de hauteur supplémentaire sur les enjeux de la biologie dans l'offre de soins du territoire et sur les évolutions que pourrait entraîner la crise sanitaire.

Le tableau de synthèse des entretiens est annexé à ce document (Annexe 1).

PARTIE 2

-

LES ENJEUX ET LES LIMITES DU DEVELOPPEMENT DE L'OFFRE DE SOINS

A partir des résultats de l'enquête de terrain, ma démarche m'a conduit à identifier les attentes et les enjeux des différents acteurs, ainsi que ce qui apparaît comme étant les limites ou les freins au développement de l'offre de soins pour un laboratoire public.

CHAPITRE 4 – LES ENJEUX POUR UN LABORATOIRE PUBLIC

En préambule, il apparaît que les missions des laboratoires privés et publics ne sont pas identiques, la cible patient n'est pas non-plus la même. Les établissements publics, dans lesquels j'ai mené les entretiens, accueillent des patients dans des unités de soins. La biologie contribue à poser le diagnostic, à suivre l'évolution de la santé de patients pour la plupart hospitalisés dans les services cliniques de la structure publique. Cette discipline s'inscrit dès lors dans le processus de prise en charge globale du patient. Les liens entre la biologie et la clinique sont très forts : *« sans les cliniciens on n'existe pas. Je pense qu'on est vraiment au service des cliniciens et que l'objectif c'est de leur rendre des résultats et de collaborer étroitement avec eux »* (Entretien n°2 – Pharmacien biologiste clinicien – secteur public).

Les laboratoires privés ne reçoivent pas le même profil de patient. Leur patientèle est plutôt composée de personnes ayant eu recours à la médecine de ville. Pour certaines structures privées, le seul temps d'échange avec le patient est lié à l'acte du prélèvement. C'est le cas pour une partie des laboratoires Oriade qui dispose de nombreux sites de prélèvements, leur permettant d'avoir *« un rôle de proximité... avec des sites qui maillent assez bien le territoire »* (Entretien n°7 – Pharmacien biologiste – secteur privé). D'autres structures privées n'ont aucun contact avec les patients. C'est le cas des laboratoires Biomnis (groupe Eurofins) qui reçoivent et analysent les prélèvements réalisés dans des cabinets médicaux, par des infirmières libérales... Le recrutement s'effectue aussi à l'international, avec plusieurs contrats au niveau européen mais également hors Europe. Les biologistes du secteur privé interrogés définissent leur mission comme étant *« de réaliser dans des conditions de qualité et d'efficacité les examens demandés par les prescripteurs »* et d'apporter une réponse *« en temps et en heure »* (Entretien n°7 et Entretien n°9 – Médecin biologiste – secteur privé).

Même si la biologie reste dans tous les cas une aide pour la clinique, il est important de bien comprendre cette différence de patientèle et de mission.

De la même façon, il convient de distinguer parmi les laboratoires publics, ceux qui associent à l'activité de soins, une activité de recherche. Au fil des entretiens et des échanges avec les professionnels de santé, j'ai pu noter un attachement très fort au statut hospitalo-universitaire des biologistes du CHU. La rencontre avec la directrice générale et l'encadrement du pôle de biologie ont confirmé l'importance de ce versant recherche : *« une mission transversale indispensable pour le diagnostic et la recherche », « une mission hospitalo-universitaire... faire du développement et de la*

recherche », « produire de la connaissance scientifique ou diffuser de la connaissance scientifique », « l'intérêt du travail, ..., comme on est hospitalo-universitaire, c'est hyper intéressant. Il y a des structures publiques qui ne sont pas dans ce que je viens de dire » (Entretiens n°10 – Directrice Générale, n°4 - Biologiste responsable de pôle et n°3 – Directeur délégué à la biologie). Ce distinguo entre les établissements publics et cette gradation dans les structures sont essentiels car les objectifs et les buts recherchés par le personnel médical dans l'extension de l'offre de soins de laboratoire vont être différents suivant la structure d'appartenance. Cette constatation m'amène à préciser ma question de recherche et à considérer les enjeux et les limites, du développement de l'offre de soins de biologie médicale, pour un laboratoire hospitalo-universitaire.

I. DEFINIR LE PERIMETRE DE L'OFFRE DE SOINS D'UN LABORATOIRE PUBLIC

A. La Biologie spécialisée comme axe de développement à privilégier

Vouloir étendre l'offre de soins nécessite prioritairement de définir le périmètre concerné. Quelle biologie est-il pertinent de développer pour le laboratoire public ? Qu'il s'agisse d'un laboratoire public ou privé, tous réalisent des bilans de première intention, que nous pourrions qualifier de « bilan de routine ». Cette biologie constitue la première phase d'exploration réalisée par le médecin de ville ou hospitalier. Parfaitement maîtrisée par le secteur privé, et correspondant majoritairement à des actes côtés à la nomenclature, l'offre de soins pour ces examens est satisfaisante et suffisante. Cette observation confirme ce que nous avons décrit dans la première partie de ce travail. D'un point de vue stratégique, l'effet volume est important pour réduire le coût de production de ces actes. Pour cette biologie, le secteur privé améliore sans cesse sa productivité et son efficience : « Je pense qu'aujourd'hui on a une efficacité que n'a pas le public parce que finalement, c'est notre outil de travail » (Entretien n°7).

La différence et la plus-value d'un laboratoire public d'un CHU vont reposer non pas sur cette biologie de routine mais sur de la biologie spécialisée, voire ultraspécialisée. La notion d'expertise est avancée par l'ensemble des biologistes du CHU « Même pour la ville, on a une certaine expertise et je trouve qu'en tant que CHU c'est notre rôle » (Entretien n°2). Il est à noter que la notion de conseil, d'aide aux prescripteurs est évoquée par l'ensemble des personnels médicaux interrogés. Cependant, elle est beaucoup plus présente dans l'établissement public universitaire, où le terme expertise est rapidement mis en avant. Cette proximité, les nombreuses interactions avec les secteurs cliniques et l'accès à la recherche sont des sources de motivations fortes pour les biologistes : « l'accès à la recherche et le travail avec une équipe de recherche, ..., c'est vraiment un vecteur d'épanouissement » (Entretien n°1 - Médecin biologiste clinicien – secteur public). Pour ces derniers, l'interaction avec la clinique est indispensable pour apporter une interprétation adaptée du résultat biologique : « un

travail très approfondi de l'analyse du dossier, de la recherche des éléments cliniques... de tous ces résultats pour interpréter correctement nos données... c'est ce que l'on appelle aussi une interprétation contextuelle » (Entretien n°1). Ce sont donc ces actes de biologie spécialisée, voire ultra spécialisée que les biologistes d'un CHU souhaitent promouvoir, en lien avec le projet d'établissement. Développer cette biologie équivaut à reconnaître une expertise, un savoir-faire valorisant pour l'encadrement médical. Ce dernier trouvera dans cette démarche un intérêt intellectuel et il est probable qu'il soit plus facilement promoteur et acteur de ce développement.

Cette biologie est souvent réservée à des laboratoires publics spécialisés, qui sont parfois des Centres Nationaux de Références pour une pathologie, ainsi qu'à quelques structures privées spécialisées ou qui ont développé un versant spécialisé. Sans parler de concurrence, peu de laboratoires proposent cette biologie qui en termes de quantité ne représente pas forcément des volumes très importants. Elle s'apparente plus à une activité de niche et peut être assimilée à un actif distinctif au sens stratégique.

L'enjeu d'une extension de cette offre de soins de laboratoire est double. Elle permet premièrement de promouvoir l'expertise du laboratoire, et à travers le laboratoire, de l'établissement. En effet, cette reconnaissance, si elle s'inscrit dans les orientations du projet d'établissement permettra de valoriser et de développer l'activité clinique. Or, c'est bien cette activité de soins qui reste la mission principale d'un établissement public et qui demeure aussi la base de la rémunération des établissements de santé. *« Il faut que ce soit cohérent avec la stratégie médicale... Quelle est la légitimité de Grenoble de faire une stratégie industrielle ? On sort de notre mission, il n'y a pas d'intérêt médical, ils ne viendront pas se faire opérer chez nous. »* (Entretien n°3). *« Il faut que ce soit toujours en lien avec le projet médical, on n'est pas là pour faire des actes à la pelle, on est là pour soigner des patients ou faire de la recherche, c'est dans cet optique qu'il faut raisonner »* (Entretien n°10). Deuxièmement, mettre au point et réaliser ces analyses spécialisées requièrent le plus souvent une technologie et du matériel de pointe. L'investissement pour l'établissement est important et augmenter l'activité permettra de réduire les coûts de revient de ces analyses : *« ce sont des gouffres financiers les laboratoires : ils nous demandent des appareils de 1 million, 2 millions tous les ans, donc c'est compliqué ! »* (Entretien n°10). C'est également ces technologies de dernière génération qui permettront de mettre au point de nouveaux marqueurs et de poursuivre dans la compréhension des mécanismes cellulaires ou moléculaires. L'enjeu lié à ces investissements est donc le maintien de l'expertise, le développement et l'actualisation de compétences. C'est poursuivre et développer cette activité de recherche qui reste une des missions principales des structures hospitalo-universitaires.

B. Une offre en adéquation avec le maillage du territoire

Comme nous venons de le voir précédemment, la vocation d'un laboratoire d'analyses médicales public n'est pas de développer une activité qui serait déconnectée de la mission de service public de l'établissement. Cette mission se définit sur un périmètre géographique donné, que ce soit au niveau d'un bassin de population ou d'un Groupement Hospitalier de Territoire.

Au-delà des différences entre privé et public, la notion de maillage et de complémentarité de l'offre de soins à l'échelle du territoire est un élément essentiel à considérer. *« On a une règle juridique qu'il ne faut pas perdre de vue parce que ça définit notre cadre : on a une mission de service public sur un territoire donné »* (Entretien n°3). L'enjeu pour un établissement public est donc de proposer, de construire avec l'ensemble des acteurs d'un périmètre donné, la meilleure offre de soins pour la population d'un bassin géographique donné. Cette offre se doit d'être adaptée aux besoins, d'être de qualité et également d'être efficace pour le patient mais également efficiente économiquement. Il est donc également important, à l'échelle des laboratoires d'analyses médicales, d'offrir une complémentarité dans les examens proposés, plutôt que de se positionner sur des créneaux identiques, *« d'être en miroir »* (Entretien n°3). Ceci sous-entend de faire des choix stratégiques, d'être en mesure de réduire le panel d'analyses proposé et de laisser le soin à d'autres structures de gérer les examens pour lesquels la volumétrie observée est faible. Dans la collaboration établie entre le CHU de Grenoble et les laboratoires Oriade, ce que l'établissement public *« n'a pas réussi à faire, c'est d'arriver à leur céder un certain nombre d'examens pour lesquels on fait de petites séries et qu'eux aussi ils font en petites séries. Et qui sont plus des examens de ville... On n'a pas été capable de faire cette réciprocité »* (Entretien n°3). Ce que confirme la structure privée : *« Avec le CHU, initialement c'est une collaboration, c'est-à-dire quelque chose à double sens... parce que l'on pense que la concentration de tests en un point ... c'est quand même de nature à augmenter la performance du test et quand je dis la performance, c'est aussi performance économique. C'est surtout dommage pour le CHU qui aurait financièrement je pense à gagner... on aurait tout intérêt à laisser de côté des petits tests non rentables, ..., et à les concentrer sur des plateformes. En plus, on est à proximité... »* (Entretien n°7 – Pharmacien biologiste – secteur privé).

Pour répondre à cette nécessité de proposer une offre adaptée aux besoins d'une population sur un territoire, d'autres pistes sont évoquées, dépassant les collaborations mises en place. *« Il y a un modèle que j'aimerais mettre en place, c'est le plateau technique partagé. C'est-à-dire que sur un bassin de population, ..., on pourrait éventuellement se partager nos machines (entre public/public ou public/privé), sachant que voilà, ce sont des modèles un peu compliqués, il faudrait définir des clés de répartition... Je pense qu'il y a matière à faire »* (Entretien n°8 – Responsable de pôle – secteur public).

L'enjeu pour le laboratoire public est donc double. Premièrement, il se doit de couvrir les besoins en examens non pourvus par les structures présentes sur le territoire de soins, cela relève de sa mission de service public. Il est donc nécessaire de rechercher une forme de complémentarité par rapport à ce qui est réalisé sur le territoire de santé. Il n'est pas dans sa vocation de rentrer dans une relation concurrentielle, mais plutôt de rechercher des partenaires pour répondre au mieux aux besoins de la population. Deuxièmement, il doit être en mesure de rechercher l'efficacité dans la réalisation des examens prescrits. Cela implique d'étudier l'intérêt, pour le patient et pour l'établissement, de réaliser l'analyse plutôt que de déléguer sa réalisation à une autre structure. « *Si c'est décider de l'envoi, ..., on a une stratégie qui est de tenter de ré-internaliser au plus possible les examens, donc on réfléchit un peu sur des idées de seuils* » (Entretien n°8). L'enjeu est alors de définir, parmi le panel d'examens réalisés et en prenant en compte ces éléments, les analyses nécessaires et pertinentes à développer.

C. Une réciprocité dans l'offre de soins

Un élément important ressort également des entretiens avec le personnel médical : dans tous les échanges qui peuvent être initiés entre différentes structures, la notion de réciprocité revient comme un attendu, presque un prérequis à la mise en place d'un échange. Hormis pour la sous-traitance, où la relation est sur un schéma donneurs d'ordre, sous-traitants, cette notion de réciprocité est omniprésente, qu'il s'agisse de l'envoi d'un examen vers un laboratoire tiers ou de la prise en charge d'analyses venant d'une autre structure. Il est intéressant de noter que les attendus en terme de réciprocité ne sont pas toujours les mêmes.

Pour certains biologistes, la réciprocité devient un élément de motivation car elle permet d'acquérir et de développer des compétences, de l'expertise. « *Je peste quand ça ne vient pas ! Je considère qu'on n'est pas un laboratoire qui fournit ou qui fait ou qui propose juste pour faire, proposer, fournir ou rendre des résultats et donc, je suis toujours très intéressée lorsqu'à l'inverse on me demande mon avis, même si des fois je n'ai pas la réponse* » (Entretien n°1).

Pour d'autres, cette réciprocité pourra aboutir à des publications qui généreront des points SIGAPS, autre source de recettes pour l'établissement public : « *si c'est académique, tu as le nom dans la publication, ça fait des points SIGAPS, si c'est du privé, ça te ramène des sous* » (Entretien n°2), « *on fait des publis et ça augmente la visibilité du CHU* » (Entretien n°3). Enfin, certains biologistes attendent une réciprocité en terme de volume d'activités, de structuration de l'offre, dans un souci d'optimisation des moyens : « *la collaboration, ..., c'est du sens unique. ..., Et c'est même, je dirais dommage, peut-être plus pour l'état d'esprit de ce que l'on voulait faire au départ, ..., et le vrai accueil dans ce contrat, c'est qu'il est à sens unique...* » (Entretien n°7).

L'enjeu pour le laboratoire qui souhaite développer son offre de soins est donc de définir cette réciprocité. La difficulté est de cerner quelles sont les vraies attentes de la structure partenaire.

II. MAITRISER ET OPTIMISER SON FONCTIONNEMENT

Vouloir développer une offre de soins de laboratoire nécessite la compréhension et la maîtrise de différents éléments indispensables. « *Le système de santé est essentiellement fait de flux d'informations et donc en biologie, il y a tout un process qui n'est pas qu'informationnel, qui est aussi logistique et matériel, en amont et en aval* » (Entretien n°3). Contrairement aux structures privées qui connaissent parfaitement leur structure de coûts, les établissements publics ont beaucoup plus de difficultés à identifier leurs coûts, à maîtriser leurs dépenses et à optimiser leurs moyens. Il faut souvent « *une interface de traduction entre le monde médical et celui de l'administration de façon à ce que les communications soient fluides* » (Entretien n°5 – Contrôleur de Gestion – secteur public). Si un laboratoire public envisage de développer son offre de soins, il devra impérativement maîtriser tous les processus de la chaîne de production des actes de biologie. Il devra aussi connaître son « marché potentiel »

A. Optimiser les structures existantes

Plusieurs services supports interviennent dans la réalisation des actes de biologie. L'enjeu pour une structure publique qui souhaite développer son offre de soins de laboratoire est d'une part de maîtriser toutes les étapes clés de la réalisation des examens et d'autre part d'optimiser les ressources dont elle dispose. Sans cette maîtrise des coûts d'acheminement des prélèvements, d'un process de dématérialisation des résultats, sans la capacité à facturer les prestations dans des délais acceptables, il n'est pas possible d'envisager de proposer des prestations de biologie à d'autres structures. De leur côté, les laboratoires privés maîtrisent toute leur chaîne d'approvisionnement. Ils font évoluer régulièrement leurs organisations afin de s'adapter à leurs nouveaux besoins.

Ce qui est intéressant dans l'analyse des entretiens réalisés, c'est que dans sept entretiens sur neuf, la maîtrise de la supply chain est estimée comme importante, voire très importante lorsque le laboratoire doit sous-traiter une analyse : « *Moi je dirais qu'on regarde tout. Combien de prélèvements on va envoyer, comment ils sont transportés, comment après les résultats sont envoyés, de façon électronique ou...* » (Entretien n°5). A l'inverse, lorsque la structure envisage d'accepter de développer une activité et de la proposer à d'autres établissements, seule l'expertise et la capacité de réalisation de l'examen, sont évoquées. Un seul biologiste précise « *que les conditions de prise en charge des prélèvements, les modalités d'acheminement, la facturation des examens, les rendus soient clairement établis entre les deux parties* » (Entretien n°6 – Médecin biologiste – secteur public).

Pourtant un des enjeux importants pour le laboratoire public qui souhaite étendre son offre de soins réside bien dans la maîtrise de ses coûts de production et de sa chaîne logistique. L'expertise médicale ne pourra pas être valorisée sans s'assurer du contrôle et de la capacité à proposer un pré et un post-analytique de qualité à un coût maîtrisé. Dans une structure publique, les compétences nécessaires à la mise en œuvre de cette chaîne logistique existent, le plus souvent sous la forme de services, d'entités indépendantes les unes des autres. La coordination et l'optimisation des moyens existants sont un des enjeux majeurs pour un établissement public. L'analyse des entretiens semble montrer que les structures publiques réussissent plus ou moins bien cet exercice. Il apparaît que la taille de l'établissement soit un élément qui influe sur cette capacité de coordination des moyens : un centre hospitalier, moins important en taille qu'un CHU, resterait plus agile et plus apte à optimiser ses moyens. Néanmoins cette tendance est à nuancer car elle ne repose que sur les échanges avec deux centres hospitaliers et un CHU...

B. Accroître la collaboration en local

Une des conséquences qui peut résulter de l'extension de l'offre de soins est de favoriser la connaissance des acteurs locaux. C'est également un enjeu important pour une structure hospitalière, car la santé ne se pense pas au niveau d'un établissement mais d'une zone géographique, d'un bassin de population.

Dans la récente crise sanitaire liée au COVID-19 que nous venons de vivre, les établissements publics et privés du bassin grenoblois ont énormément collaboré pour mettre en place une organisation sanitaire permettant de répondre au mieux à la situation d'urgence. Cette situation inédite a amené les établissements de santé à développer une offre conjointe et complémentaire de soins. Pourtant, il semble que cette organisation soit plutôt une exception locale, qu'une généralité. *« A Strasbourg, les hôpitaux publics étaient pleins alors que les cliniques privées étaient vides ! Ce n'est pas possible, ce n'est pas entendable. On ne sait pas travailler ensemble car il y a des enjeux financiers, des parts de marché, de la concurrence »* (Entretien n°10). *« Les labos privés se concentrent et se centralisent sur des plateformes qui sont parfois très distantes des leurs, ..., typiquement pour le COVID, ça partait à Paris, ..., ç'aurait peut-être été plus malin pour eux de s'appuyer sur une plateforme technique locale, même si elle était hospitalière »* (Entretien n°8).

Il ressort de ces témoignages une absence de collaboration entre les différentes structures de proximité. Un des enjeux du développement de l'offre de soins pour le laboratoire public est très certainement de créer un réseau local d'échanges entre les structures. Autant en terme d'expertise il y a de nombreux réseaux établis *« c'est des petits mondes, les gens qui travaillent au niveau international on n'est pas cinquante, ..., on se connaît, ..., c'est des réseaux de compétences »* (Entretien

n°4), autant en local, le COVID-19 a fait « *qu'on se parle beaucoup plus qu'avant, on n'est plus dans des canaux, donc il y aura plus de passerelles humaines et de discussions* » (Entretien n°4). Cette organisation a été mise en place dans un contexte d'urgence. Il est indispensable de stabiliser ces avancées, ces rapprochements. En ce sens, développer l'offre de soins peut permettre de pérenniser ces collaborations en favorisant les échanges, en créant une habitude de travail en commun et en développant un réseau local. C'est pleinement du ressort d'un établissement public tel que le CHU dont le rôle pivot et majeur rend légitime cette démarche. A son niveau, c'est également le rôle de son laboratoire de biologie médicale. Il s'agit d'un enjeu important qui rejoint les orientations du plan « ma santé 2022 ». C'est aussi un des enseignements de cette crise sur notre capacité à mobiliser et à coordonner rapidement l'ensemble de nos moyens. « *Il faut que l'on travaille ensemble, tous les professionnels de santé, public, privé, libéraux ou autres, par territoire, ..., on demande à tous nos professionnels de santé qui aujourd'hui travaillent en sens opposé, ou tout seul dans son coin, y compris à l'hôpital, ..., il faut construire un projet médical de territoire* » (Entretien n°10).

C. Réduire ses coûts de production

Bien que n'étant pas l'argument prioritairement mis en avant lors des entretiens, la notion de coût, de rentabilité du projet est malgré tout citée. Il est clair que l'un des enjeux du développement d'une activité repose aussi sur sa viabilité financière. Pour le versant médical, l'aspect financier est surtout vécu comme un frein au développement de l'offre. « *Il y a quand même beaucoup d'obstacles à franchir pour mettre en place ces éléments-là (de nouveaux projets), et en particulier l'obstacle financier qui est le nerf de la guerre et qui est maintenant le nerf de la guerre de l'hôpital public* » (Entretien n°1).

Contrairement à une entreprise, dans le domaine de la santé, la décision de s'engager dans un projet ne va pas uniquement se baser sur la rentabilité financière du projet. L'intérêt médical dans la prise en charge des patients et la stratégie de l'établissement vont primer sur le côté financier, même si ce dernier reste un élément important. « *Il faut que ce soit congruent avec la stratégie du CHU. La stratégie du CHU elle est double, à la fois une stratégie médicale, une stratégie de réseau de soins, ..., et le deuxième volet qui est le volet financier, c'est-à-dire qu'il faut que cette stratégie elle soit cohérente avec notre contrainte financière* » (Entretien n°3).

Comme abordé dans la première partie de ce travail, les actes de biologie sont cotés à l'aide d'une lettre clé « B ». La distinction est faite entre des analyses cotées en « B », remboursées par l'Assurance Maladie, et des actes cotés en « B Hors Nomenclature/RIHN », non pris en charge par l'Assurance Maladie. Ces derniers font l'objet d'un financement particulier moins favorable (0.13€ en 2019 contre 0.27€ pour un « B »). La difficulté liée à la biologie spécialisée est que pour la plupart des examens, la

cotation s'effectue hors nomenclature, ce qui signifie que leur prise en charge par l'Assurance Maladie n'est pas effective. Comme il s'agit d'actes novateurs, leur pertinence et leur intérêt dans la prise en charge des patients ne sont pas encore totalement évalués. « *La nomenclature rembourse encore des actes qui ne présentent plus ou peu d'intérêts cliniques ..., c'est hallucinant, alors qu'elle ne rembourse pas un certain nombre de dosages qui pourtant peuvent avoir de lourdes conséquences pour un patient* » (Entretien n°9). Ils sont donc cotés en BHN/RIHN. Or ce sont, dans la majorité des cas, des analyses qui demandent de forts investissements en matériels, en réactifs et consommables coûteux. Associées à des volumes d'activité faibles, il n'est pas rare que la cotation de l'examen suffise à peine à couvrir les dépenses.

Les structures privées ont une approche différente de celle du public. Elles adaptent régulièrement leur offre et le panel d'examens qu'elles réalisent en fonction de l'évolution des demandes : « *chaque année, il faut abandonner des analyses parce qu'elles sont devenues obsolètes, ..., il faut assurer le maintien avec des méthodes compétitives et suivre l'évolution des demandes, ..., on monte tel ou tel médicament car la demande est en train d'augmenter et que l'on ne peut plus la sous-traiter. C'est une veille importante, sinon on meurt ! Là, je ne peux pas être plus clair* » (Entretien n°9). Pour le privé, « *le BHN, on a un avantage, c'est que l'on peut le remettre à niveau puisque CERBA (concurrent direct) le fait chaque année* » (Entretien n°9). Les laboratoires privés réalisent donc du benchmarking afin de rester concurrentiels : « *On est obligé à l'heure d'aujourd'hui... on est amené à baisser les prix, il faut le dire honnêtement et ce n'est pas qu'un peu...* » (Entretien n°9).

Dans un établissement public, pour l'encadrement administratif, l'enjeu financier du développement de l'offre de soins de laboratoire est de réduire les coûts de production de ces activités. « *Pour moi, la recherche de débouchés extérieurs, c'est permettre d'abaisser notre coût de production* » (Entretien n°3). « *D'un point de vue purement économique, c'est combien ça va nous rapporter* » (Entretien n°5). Il diverge du point de vue médical dont « *l'objectif est de faire que la biologie qu'on propose soit la meilleure pour le patient, pour sa prise en charge et donc on se doit de se mettre au goût du jour* » (Entretien n°1). « *Ma politique c'est de faire le plus possible et je vais jusqu'au bout voir où ça bloque chez les administratifs* » (Entretien n°4). Cette divergence de cadre de lecture complexifie le développement de l'offre de soins.

L'enjeu économique pour le laboratoire public se décline donc sous deux angles qui sont la capacité à réduire ses coûts de production mais également la capacité à réévaluer la cotation de ses actes en BHN. Derrière cet enjeu économique se cache un autre enjeu pour le laboratoire public qui souhaite étendre son offre de soins : arriver à une convergence des intérêts médicaux et économiques. Trouver un équilibre entre le coût d'une analyse, la notoriété qu'elle peut apporter à l'établissement, la plus-value dans la prise en charge du patient...

L'analyse des entretiens, a permis d'établir qu'il existe de nombreux enjeux pour le laboratoire d'une structure publique à développer son offre de soins. Certains s'entendent au niveau de l'établissement et dépendent de la stratégie mise en place par la structure et de ses missions hospitalo-universitaires, d'autres sont plutôt en lien avec l'offre de soins sur le bassin de population. Mais l'ensemble ne peut être appréhendé sans considérer la mission de service public qui va orienter et guider les choix et les actions. Plusieurs enjeux sont de véritables challenges pour un laboratoire public et nécessitent une étroite collaboration entre le versant médical et les fonctions supports et administratives de l'établissement pour trouver un compromis qui soit cohérent avec les attentes de chaque partie.

CHAPITRE 5 – LES LIMITES POUR UN LABORATOIRE PUBLIC

Si les enjeux sont nombreux et bien réels, il existe aussi des freins et des limites au développement de l'offre de soins pour un laboratoire public. La mission, le statut de service public ne sont-ils pas en eux-mêmes un frein au développement des activités de la biologie hospitalière vers d'autres structures publiques ou privées ?

Comme vu précédemment, au sein d'un même établissement, les attentes des différents acteurs sont parfois difficiles à concilier et les échanges nécessitent « *une interface ... de façon à ce que les communications soient fluides et que l'on parle des mêmes choses, parce que des fois, on parle des mêmes choses mais avec des notions différentes* » (Entretien n°5). Là encore, nous verrons que les décisions et les modes de penser diffèrent entre le public et le privé.

I. LES LIMITES LIEES AU FONCTIONNEMENT DU SYSTEME DE SANTE

En préambule de cette partie, il est important de bien comprendre que la mission de service public impacte très fortement les fonctionnements, les organisations et les décisions des établissements publics. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une limite mais plutôt d'un contexte, les effets de cette mission sur la marge de manœuvre laissée à l'hôpital sont parfois très prégnants. L'entretien avec la Directrice Générale du CHU m'a permis d'obtenir une autre approche, beaucoup plus large, par rapport à la compréhension que je pouvais avoir du système de santé. La mission de service public conditionne et dicte les orientations de l'établissement, et vu de l'intérieur, les strates et le cloisonnement font qu'il n'est pas toujours facile de le percevoir. « *Dans la structure publique justement, les objectifs ne sont pas aussi simplistes que dans une clinique privée. Dans une clinique privée, vous gagnez de l'argent,*

vous continuez. Vous n'en gagnez pas assez, vous arrêtez une activité, vous coupez une branche ... c'est-à-dire que les hôpitaux publics se trouvent dans une position où leur stratégie, elle est dictée par l'inverse de ce que les autres ne veulent pas faire. ... Le problème du service public, c'est que nous ne sommes pas maîtres de notre stratégie, ..., le public devra faire, qu'il le veuille ou non. Et on va laisser les autres prendre la plus jolie part du gâteau d'une certaine façon » (Entretien n°10).

A. Les limites du mode de financement

Dans la phase post COVID-19 dans laquelle nous nous trouvons, le constat et l'analyse tirés de la gestion de la crise amènent le gouvernement à lancer une grande concertation nationale sur la santé, baptisée le « Ségur de la Santé ». *« Le Ségur de la santé est né d'une ambition : tirer collectivement les enseignements de l'épreuve traversée face au COVID-19 et faire le lien avec Ma santé 2022 pour bâtir les fondations d'un système de santé encore plus moderne, plus résilient, plus innovant, plus souple et plus à l'écoute de ses professionnels, des usagers et des territoires³² »*. C'est ainsi que sont présentés les objectifs de cette concertation sur le site du gouvernement. Plusieurs axes font l'objet d'une concertation pluri-professionnelle. Le second pilier de ce Ségur de la Santé est de « Définir une nouvelle politique d'investissement et de financement au service des soins ».

Le financement actuel, instauré pour les établissements de santé depuis 2004, est basé sur la tarification à l'activité. Ce financement est directement proportionnel à l'activité médicale réalisée. Or, cette tarification à l'activité peut rapidement devenir une difficulté pour l'établissement public : *« le plus gros problème c'est que nous avons tous les mêmes règles de tarification, que l'on soit public ou privé. Or, toutes les activités les moins rentables, elles sont pour nous (public) de base et que sur d'autres activités concurrentielles et bien c'est compliqué de continuer d'exister »* (Entretien n°10).

Est-ce que le Ségur de la Santé débouchera sur un nouveau mode de financement des établissements de santé ? Il est trop tôt pour le dire et le projet semble très complexe et ambitieux. Par contre, l'effet négatif de ce mode de rémunération actuel amène les structures de soins privées à être sélectives dans le choix de leurs axes de développement. En conséquence, les structures publiques récupèrent des activités moins lucratives. C'est un constat, mais c'est aussi la mission de l'hôpital public.

Cette observation est totalement transposable aux activités de laboratoire et aux règles de la NABM. Les examens biologiques ne permettent pas tous de dégager le même taux de marge. Les activités transmises aux laboratoires publics par le privé sont le plus souvent peu lucratives ou alors ne sont transmises que de façon partielle, notamment sur des créneaux horaires qui demanderaient de

³² (Ministère des Solidarités et de la Santé, 2020)

forts investissements aux structures privées pour maintenir ces activités. « *A partir du moment où l'on décide de nous sous-traiter un pan d'analyses, j'aimerais quand même que en tout cas dans la semaine, ces analyses nous soient toutes transmises et que l'on ne soit pas là uniquement que pour assurer la permanence des soins* » (Entretien n°8). L'effet volume et/ou les compétences techniques sont également importants. « *Ils (les structures privées) nous envoient des choses parce qu'ils ne peuvent le faire. Si demain ils peuvent le faire ... et bien ils le feront, ils ne nous feront pas de cadeaux* » (Entretien n°2). « *C'est là où un labo privé n'aura pas les mêmes réponses. Il va dire oui, ça va dépendre du volume, du pré-analytique, ..., ce n'est pas le monde du CHU* » (Entretien n°4).

L'aspect financier oriente les décisions du secteur privé dans ses choix de collaboration ou de sous-traitance. C'est donc, et ce sera, une des limites au développement de l'offre de soins de laboratoire pour une structure publique. L'effet sera peut-être un peu minoré pour un laboratoire hospitalo-universitaire par la spécificité de certains examens et par le nombre très restreint de structures réalisant ces analyses.

B. Deux mondes différents qui cohabitent

« *Les relations public/privé, humainement elles sont bonnes, chacun est dans sa place. Je pense qu'il y a vraiment de la place pour deux dans le système de soins, juste il ne faut pas mélanger* » (Entretien n°4). De la place pour deux, oui, j'ai montré précédemment cette complémentarité et cette gradation dans les structures de soins. Alors pourquoi faire une telle distinction entre ces deux pans du système de santé ? Peut-être tout simplement car la différence fondamentale entre le secteur public et le secteur privé peut se résumer à la notion de concurrence. Si l'aspect financier est aussi présent dans la stratégie des structures privées c'est certes parce qu'il s'agit de structures dont l'objectif est de dégager une certaine marge et un certain bénéfice mais c'est très certainement parce que la concurrence existe entre ces entités. Les rachats sont fréquents : « *il y a environ 800 personnes qui travaillent en totalité et on doit avoir, ça change souvent une bonne cinquantaine de sites* » (Entretien n°7). En 2015, le groupe Eurofins a racheté les laboratoires Biomnis, alors second acteur de la biologie médicale privée en France et en Irlande. « *On est obligé de drainer de l'activité car on sera payé de moins en moins. Il faut regrouper, faire du volume, de toute façon il n'y a pas vingt méthodes* » (Entretien n°9). Il est intéressant d'observer certaines stratégies mises en place notamment par les laboratoires Oriade qui sous-traitent certaines analyses spécialisées à Eurofins Biomnis, leur concurrent. « *On n'a pas de si mauvais rapports que cela aujourd'hui sur la zone. Avec eux, ça reste correct. ... C'est un arbitrage qu'au niveau de la direction on peut être amené à faire, si demain Eurofins Rhône Alpes venait à ouvrir des laboratoires partout sur Grenoble, je pense que peut-être on aurait une attitude différente. D'un autre côté, c'est aussi un moyen quelque part de limiter, de diminuer, de tenir nos concurrents. On peut le voir aussi comme cela* » (Entretien n°7).

Vu à travers ce prisme, il est aisé de comprendre que dans cet environnement concurrentiel, la structure privée va prioritairement chercher à réduire ses coûts directs et indirects. La relation avec l'autre structure va être une relation commerciale. Un établissement public n'est pas dans cette situation. *« Il y a quand même un énorme avantage du service public par rapport au privé, c'est que nous avons quand même une solidité. Ça veut dire qu'on ne fait pas faillite, on n'est pas vendu du jour au lendemain »* (Entretien n°10).

Cette différence de paradigme et la différence entre les attentes du public et du privé peuvent devenir une limite, un frein basé sur l'incompréhension et sur des objectifs peut-être trop divergents.

C. L'impact du statut de la fonction publique

Une des limites, ou un des freins, au développement de l'offre de soins de laboratoire est lié aux statuts et aux règles de la fonction publique. Plusieurs difficultés imputables aux règles de fonctionnement dictées par ce statut sont évoquées dans les entretiens.

Tout d'abord, la lourdeur des procédures, notamment d'appels d'offres, est abordée par plusieurs professionnels interrogés, qu'ils soient médicaux ou administratifs. *« Le monde public est plus contraignant, étant environné de plus de contraintes juridiques, essentiellement sur la commande publique, sur les statuts. Encore qu'avec l'accréditation des laboratoires on a remis une couche de contraintes sur tout le monde. Mais je pense que sur tous les aspects commande publique, on est un peu handicapé avec nos systèmes de marchés publics et la lourdeur que ça implique derrière »* (Entretien n°3). *« C'est la partie compliquée à l'hôpital, pour une serrure cassée il faut faire un appel d'offres, ..., je caricature mais nous (laboratoire privé) c'est très simple : on a besoin d'une machine, on signe le bon et une semaine après on l'a »* (Entretien n°7).

De plus, pour les laboratoires, la durée d'un marché public n'est pas forcément compatible avec la vitesse d'évolution des méthodes d'analyses et des technologies. La durée d'engagement de quatre ans est un réel frein au développement et à la recherche. *« Les techniques évoluent, bougent sans cesse. Et nous, et bien on n'est pas capable de suivre ces évolutions, même si on a une activité de veille, de développement. ..., en fait heureusement que notre activité de recherche nous permet en partie de contourner ces lourdeurs liées aux appels d'offres »* (Entretien n°1).

Un autre aspect peut s'avérer être une limite au développement de l'offre de soins. Il s'agit du statut du personnel hospitalier : il est facile de recruter du personnel lorsque les recettes envisagées le permettent mais le processus de mise en stage et de titularisation des agents du service public rend la situation beaucoup plus complexe lorsque l'activité et donc les recettes ne sont plus au rendez-vous. *« Nos contraintes publiques, c'est qu'on peut facilement augmenter les moyens si on a des ressources. On a plus de mal si on n'a plus ces ressources à les diminuer. On ne sait pas mettre fin à des contrats,*

on ne sait pas ne pas titulariser des gens parce que ça crée trop de problèmes et socialement on a trop de contraintes » (Entretien n°3). Pour certaines structures privées, lorsqu'elles développent ou augmentent une activité, adapter les moyens humains n'est pas une difficulté. *« Oui, ça fait partie de notre agilité. C'est facile d'augmenter nos moyens (RH ou matériels) pour répondre à une activité supplémentaire »* (Entretien n°7). D'autres n'agissent pas ou peu sur le paramètre ressources humaines. *« Oui, on recrute quelques personnes qui vont réorganiser le travail, modifier les paillasses pour que les gens gagnent du temps. On est plus sur une logique d'automatisation et d'optimisation pour éviter des salaires supplémentaires »* (Entretien 9). Le sujet des emplois est un sujet délicat qu'il est nécessaire de prendre en compte. Tout cela conditionnera aussi le périmètre, le « quoi ? » et le « jusqu'où ? ». *« C'est là où on rencontre le plus de difficultés pour faire comprendre à nos directeurs et à nos instances supérieures que si on veut monter en charge pour des analyses qui ont nécessairement un volant manuel incompressible, on doit avoir des techniciens en plus »* (Entretien n°1). On perçoit bien qu'au-delà du statut du personnel public, les ressources humaines sont une véritable pierre d'achoppement dans la démarche de développement de l'offre de biologie.

Une dernière spécificité en lien avec le statut de service public a été évoquée lors de deux entretiens : la pérennité de la structure publique. *« Il y a une caractéristique mais qui est à la fois un avantage et un inconvénient, c'est la pérennité. Les structures publiques ne pensent pas, ne savent pas qu'elles sont mortelles. Une entreprise privée a cet aiguillon qui peut être assez facile et très présent. Alors, c'est un avantage parce que ça donne une certaine sérénité et une certaine garantie, ça permet d'avoir une vision un peu à long terme. Et c'est un inconvénient, car effectivement, ça peut ne pas forcément inciter à l'efficacité, ça crée plus de forces centripètes : une entreprise quand elle sait qu'elle est en difficulté, tous les efforts peuvent se tendre vers un seul objectif qui est de sortir la tête des difficultés. On n'a moins cette caractéristique dans le public »* (Entretien n°3). Je ne qualifierai pas ce dernier point de limite mais peut-être plus d'une faiblesse des structures publiques.

A ces limites liées à la structuration et au fonctionnement du système de santé, s'ajoutent d'autres limites, d'autres freins au développement de l'offre de soins, plus dépendants de la structure et de son mode de fonctionnement.

II. LES LIMITES LIEES A LA STRUCTURE

Au fil des entretiens, plusieurs points abordés, qui peuvent être appréhendés comme des limites au développement de l'offre de soins de biologie, relèvent davantage des décisions prises au sein de la structure ainsi que des attendus des différents acteurs. Certains points abordés sont plutôt dépendants de l'établissement public dans lequel exerce le professionnel interrogé. En revanche, sur

d'autres thèmes, la réponse obtenue est identique, avec certaines nuances observées, quelle que soit la structure.

A. La prise de décision

Pour un laboratoire public, décider ou non de la mise en place d'une collaboration avec un autre établissement, qu'il soit public ou privé suit toujours le même schéma : « *c'est une décision commune, service et direction* » (Entretien n°8). L'encadrement médical construit un argumentaire précisant l'intérêt clinique de l'examen, avec une estimation du coût de revient, le volume d'analyses attendu et les moyens nécessaires à ce développement. Ce dossier est alors remis à la direction du pôle, puis à l'administration. Si le parcours est bien défini, la vraie difficulté évoquée dans les entretiens est le délai nécessaire à l'obtention d'une réponse. Celui-ci n'est pas toujours compatible avec les délais attendus par la structure partenaire ou par le service. C'est pour les professionnels médicaux interrogés une limite majeure au développement de l'activité de biologie. « *Les inconvénients, c'est la lourdeur, enfin on va dire l'inertie administrative. Chaque demande de dossier doit passer par un projet, une étude qui est assez exhaustive, des réponses qui ne sont pas forcément dans des délais compatibles avec nos souhaits, ..., que l'on a rarement des réponses positives d'emblée, et que l'on est très dépendant de la direction générale* » (Entretien n°6). « *On monte certains projets qui nous paraissent viables économiquement et qui font chaque fois l'objet quand même de discussions et de débats qui sont un peu longs, ..., l'hôpital est peut-être un peu plus englué dans ses propres méandres de décisions* » (Entretien n°8).

Cette lenteur dans la prise de décision est un véritable frein dans le déploiement de projets. Il peut en partie s'expliquer par l'organisation encore très pyramidale des structures publiques mais également, par un argumentaire, des attendus financiers, économiques, de rentabilité auxquels l'encadrement médical n'est pas forcément rompu et qui est très loin de leur cœur de métier. « *Pour nous ça s'est relativement bien passé, ..., moyennant quand même un lourd travail qui n'est pas le nôtre, on n'est pas forcément formé pour cela* » (Entretien n°1).

La décision de la direction, de s'engager dans ce développement de l'offre de biologie, peut découler l'octroi et la mise en place de moyens supplémentaires. Là encore, la stratégie et l'objectif doivent être clairement identifiés.

B. Adapter les moyens : quelle stratégie pour quel objectif ?

A nouveau, le contexte de l'adaptation de l'offre de soins dans un périmètre géographique va orienter les décisions de l'établissement. Encore une fois, le développement de l'offre de biologie doit être observé à travers le prisme de l'offre locale, de la vocation et de la mission de l'établissement public et des moyens supplémentaires qu'il va falloir déployer.

La réticence de l'administration à engager des moyens supplémentaires, et donc à accepter le développement d'une relation de collaboration ou d'une mission de sous-traitance, est évoquée dans plusieurs entretiens par le personnel médical. Cette frilosité est souvent perçue comme une dérive de la mission de service public. *« On ne peut pas être une entreprise privée qui ne fait que du bénéfice, puisqu'on est là pour soigner des malades. ..., On n'est pas là pour soigner des indicateurs, ..., Donc ça, c'est compliqué de se dire qu'on va refuser des collaborations parce que l'on sait que l'on n'aura pas les moyens »* (Entretien n°1). Et pour autant, si l'angle d'approche change et que nous nous plaçons du point de vue de l'administration, ces réticences sont tout à fait compréhensibles. Les entretiens avec la direction administrative et le contrôle de gestion ont permis d'appréhender la difficulté de ces coopérations. A la question *« envisageriez-vous d'augmenter les moyens, qu'ils soient RH ou matériels ? »*, la réponse obtenue est *« Je dirai par principe non. ..., parce que l'on se fragilise, parce que ces marchés ne sont jamais stables, ..., et puis ça contredit notre objectif qui était de baisser le coût moyen »* (Entretien n°3). *« Les moyens supplémentaires que l'on va être amené à engager dépendent de la pérennisation de cette activité. ..., si le labo qui nous envoie ces analyses décide de reprendre ces analyses ou de les envoyer à quelqu'un d'autre, on se retrouve avec des moyens supplémentaires qui vont coûter »* (Entretien n°5). Si nous revenons au point de départ, c'est-à-dire les raisons qui poussent une structure à confier certains examens à une autre structure, cela se résume à trois motifs essentiels : un volume insuffisant pour que la réalisation en interne soit viable, une incapacité technique ou des compétences manquantes, une décision de rendre réciproque les échanges dans le cadre d'une collaboration. Il est aisé d'entrevoir que si l'activité de l'analyse augmente ou que la structure acquiert un matériel ou une expertise permettant de réaliser l'examen, la probabilité que le laboratoire reprenne cette activité est élevée.

Au final, la décision de l'institution rejoint le point abordé précédemment sur les réticences à recruter des moyens humains supplémentaires. Pour les investissements en matériels dont les montants peuvent rapidement devenir importants, il n'est fait nulle part écho, dans les entretiens, d'autres modes d'acquisition peut être moins engageants qui pourraient pourtant être envisagés, comme les contrats de location, la mise à disposition de matériels... Ce sont des options, des possibilités d'acquisition qui existent et qui sont étudiées et utilisées lors de remplacement de matériels coûteux. Il serait intéressant d'étudier ces différentes options et leurs impacts sur la rentabilité du projet. Ce pourrait être une stratégie pour limiter le risque lié à la non-pérennité de la relation.

La limite dans le développement de l'offre de soins de biologie est donc également liée à l'aspect non-pérenne de la collaboration ou de l'offre de sous-traitance. L'engagement de l'établissement

dépendra donc de l'intégration du projet de développement dans la stratégie globale de l'établissement et des moyens qu'il devra engager.

C. *Les fonctions supports et la chaîne logistique*

Comme abordé dans la première partie de ce travail, le biologiste en charge d'un laboratoire de biologie médicale est responsable de l'ensemble des étapes de la réalisation d'un examen de biologie médicale, du prélèvement au rendu des résultats. Développer une relation avec une autre structure implique donc de préciser chaque étape intervenant dans le processus de réalisation de l'analyse, ceci pour une double raison : l'aspect réglementaire avec une définition des responsabilités et l'aspect financier avec la définition de la prise en charge financière des phases pré et post-analytiques.

Si l'optimisation des moyens existants est un enjeu pour un établissement public dans le développement de l'offre de biologie, la nécessité de mobiliser des moyens supplémentaires va rapidement devenir un frein d'ordre financier. *« Si notre établissement met des contraintes fortes en terme de transport ou d'un certain nombre de choses qui ne sont pas viables économiquement, ça peut être un frein »* (Entretien n°8). *« Dans le privé, ils sont très efficaces sur le ramassage des prélèvements, le passage des coursiers. Tout est vraiment au top sur la partie pré-analytique et souvent les hôpitaux on est moins à même d'offrir, ..., beaucoup moins de souplesse que Biomnis ou Cerba qui sont présents partout »* (Entretien n°6). La partie logistique transport ressort dans plusieurs entretiens comme une difficulté. Un autre élément a davantage été abordé par les biologistes du secteur privé comme un prérequis : la dématérialisation des comptes rendus d'analyses. En effet, pour le laboratoire qui a fait réaliser des examens de biologie par une autre structure, l'objectif à réception du compte-rendu est de ne pas avoir à saisir les résultats biologiques dans le système informatique de leur laboratoire. *« On ne fait pas de recopiage, ce n'est pas interdit, mais ce n'est pas conseillé. Donc ils reçoivent bien le PDF du résultat de l'établissement qui a fait l'analyse, ..., c'est marqué « veuillez trouver ci-joint le compte rendu effectué à tel endroit... » »* (Entretien n°9). Or, développer des connexions sécurisées, rendre compatible des systèmes informatiques spécifiques est parfois complexe et très coûteux. Une évaluation du rapport bénéfice – investissement est indispensable et peut facilement devenir bloquant.

L'optimisation des moyens existants est donc bien un enjeu sur le plan de la chaîne logistique mais la nécessité de déployer des moyens supplémentaires pour gérer les flux liés au développement de l'offre de biologie va rapidement devenir une limite financière pour la structure.

III. LES ATTENTES DES ACTEURS

Après avoir observé les limites liées au statut de la fonction publique et celles dépendantes de l'établissement, nous termineront cette partie avec un autre niveau de compréhension des limites. Celui-ci se situe davantage sur le plan relationnel, plus dépendant des acteurs eux-mêmes. « *Moi, je ne vois pas de frein particulier, si ce n'est déjà une volonté de travailler ensemble, ..., s'il n'y a pas une véritable volonté de partage, de se dire et bien voilà, l'expert il est à tel endroit, donc moi je vais lui transmettre mes activités... Il faut minimum qu'il y ait cette volonté* » (Entretien n°8). Deux points sont intéressants à analyser dans ce témoignage : la volonté de travailler ensemble et la reconnaissance de l'expertise.

Le premier point semble être une évidence. Pourtant, il me semblait pertinent de vérifier ce prérequis lors des entretiens. C'est une des hypothèses posées en amont de la phase d'enquête sur le terrain. Le résultat est sans équivoque, toutes les personnes interrogées ont cette volonté de développer des échanges avec d'autres structures. Par contre, comme nous l'avons vu précédemment, les motivations de ces « deux mondes » sont parfois bien différentes.

Le second point est la notion d'expertise, de reconnaissance de l'expertise et celui-ci peut devenir assez rapidement un frein au développement de l'offre de biologie, et cela à plusieurs niveaux.

A. *L'expertise : facteur déclenchant ou limite au développement ?*

Dans les enjeux du développement de l'offre de biologie, nous avons vu que la plus-value d'un laboratoire public hospitalo-universitaire reposait sur la partie de la biologie dite spécialisée. Cette dernière met en avant l'expertise et la notion de recours qui est l'un des rôles de la structure publique.

Pour autant, les échanges avec les différents acteurs médicaux amènent à considérer différemment la relation à l'expertise. Celle-ci peut également être considérée comme un frein, notamment dans le cas d'un échange entre laboratoires, où chaque partie accepte de faire réaliser certains examens par la structure partenaire. En effet, au fil des entretiens, il est apparu que cette décision de confier une activité à une autre structure était accompagnée d'attentes de la part du personnel médical. Les biologistes amenés à céder des examens à d'autres laboratoires s'attacheront avant tout à l'expertise de l'interlocuteur. Ils ont souvent recours à des centres de références. « *On va vraiment faire le tri en fonction des niveaux d'expertise qu'on connaît des uns et des autres* » (Entretien n°8). « *On voit aussi les références, si c'est un labo de recours, si ça fait partie des centres de compétences* » (Entretien n°6). Par ailleurs, la qualité de prestation des laboratoires privés n'est absolument pas remise en cause « *je ne dis pas de meilleure qualité parce que les gros labos sous-traitants privés, intrinsèquement, ils travaillent bien* » (Entretien n°8). Le problème est donc à rechercher ailleurs, peut-être dans l'évaluation de la plus-value du laboratoire partenaire. Que va-t-il

nous apprendre, comment va-t-il nous aider à progresser dans la connaissance de la pathologie du patient ? « *Sur le principe (de développer de nouveaux partenariats), on est toujours d'accord s'ils font mieux que nous en biologie médicale et en médecine* » (Entretien n°4)

La réponse est probablement à rechercher également dans la notion de réseaux que nous traiterons dans le point suivant. Néanmoins, cette recherche d'expertise va limiter les possibilités d'échanges entre structures où une réciprocité est attendue.

B. L'importance des réseaux

Comme nous venons de le voir, la biologie spécialisée est un « *petit monde, ..., ce sont des réseaux de compétences* » (Entretien n°4). J'ai été surpris de constater qu'au final de nombreux réseaux d'expertise existent et travaillent ensemble sur des cas difficiles. Ce sont effectivement de petits mondes où les protagonistes ont soit fait leurs études ensemble, soit ont collaboré lors de publications. Ces contacts et ces habitudes de travail pourraient constituer une porte d'entrée intéressante pour le développement de collaborations futures. Pourtant, lorsque l'on recherche les facteurs favorisant la mise en place d'une collaboration, l'évocation de ces réseaux n'est pas mise en avant par les professionnels de santé. Ce que j'ai perçu, à l'inverse, c'est plutôt une difficulté à sortir de ces réseaux existants. « *C'est des partenariats entre collègues et sur des ambitions partagées d'apporter quand même un service peut être plus personnalisé* » (Entretien n°8). « *On a bénéficié de leur expérience, donc moi je suis complètement pour faire ça, pour la mise en place de nouvelles analyses et puis après, sur l'autre versant en collaboration, pour aller entre guillemets récupérer des analyses de l'extérieur, je ne vois pas trop ce qu'on pourrait demander de plus à ce que l'on fait déjà puisque l'on a déjà des circuits qui sont bien délimités* » (Entretien n°1). Ces réseaux sont donc des cercles d'expertise, assez fermés et qui vont plutôt avoir tendance à freiner le développement de nouveaux échanges.

C. Une façon de maintenir les moyens

Ce paragraphe est davantage le fruit d'échanges qui se sont poursuivis à l'issue des entretiens que de réponses aux questions posées. Cependant, j'estime que ces motivations sont importantes à intégrer dans la réflexion qui nous anime. En effet, plusieurs échanges avec des biologistes du secteur public corroborent ce que je constate en tant que professionnel de santé. Maintenir certains examens réalisés en faible quantité permet de conserver les moyens humains et d'éviter toute suppression de poste, de réaffectation de personnels ou encore de non-remplacement lors de départs à la retraite. Accepter l'externalisation d'un examen équivaut à perdre une partie de l'argumentaire mis en avant pour justifier des postes paramédicaux. Humainement, ce raisonnement peut s'entendre mais d'un point de vue managérial et stratégique, il va à l'encontre de la recherche d'efficacité. C'est un frein

qu'il ne faut pas négliger, et qui est peut-être à rapprocher des difficultés du CHU à tenir ses engagements de collaboration avec les laboratoires Oriade.

D. La relation entre les acteurs

Un autre élément revient dans plusieurs échanges : la difficulté à trouver le bon interlocuteur. Lors de plusieurs entretiens, ce point a été abordé, non pas comme une limite mais comme un problème lorsque le laboratoire qui a transmis des prélèvements souhaite avoir des informations, surtout si elles se situent en dehors du périmètre analytique. « *Alors des fois c'est compliqué, ..., alors soit c'est un problème technique et alors on s'adresse directement au service, ..., on a tous un peu nos réseaux directs. Après, pour des problèmes un peu plus logistiques et administratifs, ..., c'est beaucoup plus compliqué* » (Entretien n°8). « *On essaye (d'avoir un interlocuteur dédié) mais ce n'est pas toujours facile avec certaines structures. ..., dans certains cas, je ne m'en sors pas. On essaye mais on a un problème car on a trop de sous-traitants* » (Entretien n°9). Dans certains cas, le suivi est assuré par des secrétaires. Dans tous les cas, « *ça reste indispensable puisque l'on a d'une part un gros travail sur l'extérieur et d'autres part pas mal de prélèvements qui sont externalisés* » (Entretien n°1). A travers cette difficulté à identifier le bon interlocuteur, on peut entrevoir la nécessité d'un suivi dans la gestion des prélèvements, que ce soit des prélèvements reçus de l'extérieur ou envoyés vers d'autres structures. Le développement d'activités de laboratoire va donc nécessiter à minima une réorganisation de la structure ou la mise à disposition de moyens supplémentaires. Compte-tenu du positionnement de l'administration, ce besoin risque de devenir une limite, un frein au développement.

Dans d'autres cas, c'est la démarche que je qualifierai de commerciale, qui est plus complexe. « *Ce n'est pas évident d'approcher un établissement ! Moi, je l'ai vu sur des expériences concrètes, ..., on ne sait pas quel est l'interlocuteur. ..., On a voulu discuter avec eux mais on a du mal à trouver le bon interlocuteur et le point d'entrée dans l'établissement. Je suis obligé de faire des déductions sur..., je ne sais pas ce qu'ils pensent, je ne sais pas ce qu'ils veulent. ..., en fonction des interlocuteurs que je peux avoir, j'ai du mal à dire quel est celui qui est vraiment le décisionnaire dans l'affaire. Pour moi c'est très opaque !* » (Entretien n°3). Cette difficulté est selon moi à rapprocher d'une culture hospitalière qui n'est pas familière avec la démarche commerciale, avec la négociation commerciale. Si je m'en réfère au récent cours de techniques de vente et de négociation de Monsieur Marxer³³, c'est identifier le M.A.N. (la personne qui a les Moyens, l'Autorité et la Nécessité). « *C'est vrai qu'ils (les administratifs) n'ont pas toujours une bonne logique commerciale, pour satisfaire entre guillemets le client* »

³³ (MARXER L., 2020)

(Entretien n°8). Au cours de l'entretien, j'ai rebondi sur ce vocabulaire que je n'avais pas l'habitude d'entendre de la part d'un biologiste du secteur public : *« je n'ai aucune honte à parler de clients, d'entreprises et de logique commerciale. Si c'est bien fait et dans l'éthique de la fonction publique, c'est quelque chose qui est plutôt honorable »*. A noter que cette personne à une fonction de coordination de l'ensemble des secteurs médico techniques et des transports.

La limite, ou le frein que j'identifie à travers ces propos, est le manque dans les structures publiques de personnes formées aux relations commerciales et à la négociation. Finalement, la difficulté, qui est probablement une des limites majeures au développement de l'activité de biologie, est que ce travail de prises de contact, de développements de relations à caractère commercial, de maintien de ces relations et des liens établis, n'est du ressort et de la mission d'aucun acteur du secteur public. *« Pourtant c'est vrai que quand on veut travailler avec une entreprise, il y a tout un travail préalable. Je pense que le privé l'a mieux intégré culturellement »* (Entretien n°3). Culturellement, cette démarche n'a rien de naturelle pour un établissement public comme nous l'avons vu dans la première partie de ce travail. Pourtant, compte-tenu du montant des dépenses de santé et des besoins en financement et en investissement de la plupart des hôpitaux publics, cette évolution est nécessaire. Comme tout changement, cela demande du temps, d'autant plus qu'il concerne un élément distinctif fort, plusieurs fois cité et mis en avant lors des entretiens : *« Donc en gros pour faire simple, il n'y a pas que l'argent qui nous (établissement public) guide »* (Entretien n°4). Mais dans le même temps, *« on ne peut pas comme ça utiliser la carte bleue de l'Etat, ..., moyennant quand même un lourd travail qui n'est pas forcément de notre... on n'est pas forcément formés pour ça, mais on comprend comment le système fonctionne »* (Entretien n°1). Ce sont cette ambivalence et cette différence culturelle qui freinent les processus de collaboration.

CONCLUSION

La biologie médicale contribue dans sept cas sur dix à l'élaboration du diagnostic d'un patient. En 2016, elle a représenté en France une dépense de plus de quatre milliards d'euros pour la société. De nombreuses structures, qu'elles soient publiques ou privées se partagent cette activité et contribuent au maillage territoriale de l'offre de soins de biologie. Pourtant cette complémentarité n'est pas simple car elle repose sur des enjeux différents, des missions différentes.

Dans un contexte économique difficile pour les structures hospitalières et la volonté gouvernementale de revoir et de simplifier l'offre de soins, les établissements de santé sont amenés à s'interroger sur leurs organisations, leur offre de soins et sur l'optimisation de cette offre afin de répondre aux besoins d'un bassin de population. Le quatrième pilier du Ségur de la Santé accentue encore cette intention de repenser l'offre de soins en « Fédérant les acteurs de la santé dans les territoires au service des usagers ». La récente crise sanitaire a par ailleurs montré la nécessité d'une coordination locale des acteurs du soin, y compris pour les laboratoires d'analyses médicales

Ce travail m'a amené à préciser les caractéristiques des structures publiques. Percevoir cette gradation dans l'offre de soins permet de faire émerger l'importance pour un laboratoire hospitalo-universitaire de l'activité de recherche et de la notion d'expertise. Cette compréhension m'a conduit à préciser mon objet de recherche lors de la phase d'analyse des entretiens : les enjeux et les limites du développement de l'offre de biologie ne seront pas exactement les mêmes entre un centre hospitalier et un établissement hospitalo-universitaire. C'est donc à partir de cette problématique recentrée sur les centres hospitaliers universitaires que j'ai effectué l'analyse des entretiens.

Ma première hypothèse reposait sur l'existence d'une volonté partagée de collaborer, de travailler ensemble. Les entretiens de terrain m'ont permis de confirmer cette ambition commune. Ils ont également mis en évidence des motivations bien différentes, qui ne sont pas incompatibles entre elles. Placés dans un environnement concurrentiel, les laboratoires de biologie médicale privés ont une approche commerciale et financière qui s'oppose aux préoccupations des établissements publics. Souvent déconnecté de la clinique, le secteur privé réalise majoritairement des examens dits de routine ou de ville, même si quelques structures proposent une offre de biologie spécialisée. Les laboratoires de centres hospitaliers universitaires apparaissent davantage comme une structure de recours pour l'ensemble de l'offre de biologie. L'expertise et la recherche sont mises au premier plan par les acteurs du secteur public rencontrés. C'est cette biologie spécialisée ou ultraspécialisée qu'il paraît pertinent de développer et de proposer à d'autres structures. Mais cette offre doit rester corrélée avec les orientations stratégiques de l'établissement et surtout, elle doit rester cohérente avec les priorités cliniques et les besoins en offre de soins sur le bassin de population concerné.

La mission de service public ajoute un niveau de complexité supplémentaire car la stratégie des laboratoires privés oriente les choix des établissements publics qui doivent proposer une complémentarité dans l'offre de soins.

Ma seconde hypothèse concernait les moyens que les structures publiques étaient prêtes à déployer pour drainer de l'activité supplémentaire. Les entretiens m'ont permis de confirmer que la volonté institutionnelle n'était pas d'engager des moyens supplémentaires. A cela plusieurs raisons, notamment le fait que dans ces relations d'échanges, qu'elles soient sous forme de sous-traitance ou de coopération, l'absence de pérennité n'encourage pas les investissements. Engager des dépenses, qu'elles soient en matériels ou en ressources humaines risque rapidement de devenir une charge supplémentaire pour l'établissement. Les statuts de la fonction publique sont également un frein à l'embauche de personnel. Le secteur privé, s'il est davantage prêt à mettre des moyens supplémentaires, privilégie l'automatisation et l'optimisation des moyens existants pour répondre à une augmentation d'activité plutôt que d'augmenter sa masse salariale.

La seconde raison est liée au coût de la biologie. Même sans envisager de moyens supplémentaires, la biologie coûte cher. Au CHU de Grenoble, le pôle de biologie représente environ 15% des dépenses annuelles du budget d'investissement de l'établissement. La volonté institutionnelle est donc davantage de réduire le coût de production et globalement le coût de la biologie plutôt que d'engager des dépenses supplémentaires. Envisager de nouvelles recettes grâce au développement de l'offre de biologie peut permettre de rentabiliser les investissements mais va également favoriser le maintien des activités de recherche, qui contribuent à l'expertise d'un établissement hospitalo-universitaire.

Pour pouvoir se développer, l'offre de biologie a besoin de disposer d'une supply chain performante. L'optimisation du pré et du post-analytique nécessite une coordination des différents services. Si des ressources supplémentaires sont nécessaires, elles devront toujours être envisagées en regard de la rentabilité de l'offre de collaboration, d'un point de vue financier, du point de vue de la mission de service public et du besoin de l'offre sur le territoire de santé.

Un autre point que j'ai cherché à évaluer dans ce travail est l'impact et l'influence de la culture hospitalière, de son organisation très pyramidale et de la notion de service public sur le développement de l'offre de biologie. La notion de service public, comme nous l'avons évoqué précédemment, a un impact fort sur la stratégie de développement à envisager. La culture hospitalière est quant à elle très couplée à la mission de service public. La relation à la clinique, au soin ou au patient est présente dans les entretiens réalisés auprès du personnel hospitalier. Bien que perceptible dans les échanges avec le privé, il est beaucoup moins évoqué. C'est à travers cette mission de service public que transparaît la culture hospitalière. L'argument financier a beaucoup de mal à être entendu et

compris par le personnel médical. Il est vécu comme un frein dans la prise en charge du patient, mais aussi comme le couperet institutionnel qui limite le développement de nouvelles analyses. La difficulté à céder certains examens dont l'efficacité voudrait qu'ils soient regroupés localement en un seul point, intègre probablement la crainte de voir diminuer les effectifs. Après l'aspect financier, la défense des emplois est le deuxième cheval de bataille de l'hôpital et est indissociable de sa culture.

L'organisation pyramidale est clairement un frein au développement. L'inertie décisionnelle est souvent pointée par le personnel médical. L'agilité et la réactivité sont clairement des enjeux pour la structure hospitalière. Ce fonctionnement très en silos ne permet pas une souplesse de gestion et ne favorise pas la coordination qui est pourtant un élément essentiel dans le développement d'une offre de soins. Enfin, la démarche de prospection, l'échange avec d'autres structures dans un but commercial ne sont pas chose innée pour le secteur public. Ce n'est ni du ressort du personnel médical, ni du personnel administratif. Il y a très certainement une lacune, liée à la culture et à l'organisation, qui freine les échanges avec les structures privées qui elles disposent de services commerciaux et juridiques adaptés.

En synthèse, il y a une véritable volonté des différents acteurs de la biologie à développer des relations entre les structures de biologie médicale. La recherche d'une collaboration, d'un partenariat avec une autre structure doit toujours s'envisager à travers les prismes de la mission de service public, de la cohérence de l'offre de soins à l'échelle d'un territoire et de l'impact financier pour l'établissement.

Ce travail de recherche m'a permis d'apprendre, d'explorer et d'approfondir le contexte dans lequel doit s'envisager le développement de l'offre de biologie. J'espère avoir l'opportunité de mettre à profit ce travail qui me permettrait de participer au développement de l'offre de soins de biologie au sein de ma structure. Les échanges que j'ai eus dans le cadre des entretiens ont été très riches en terme de contenu mais aussi de relationnel. A l'issue de ce travail, j'ai obtenu une grille de lecture bien différente de celle que j'imaginai au début...

Pourtant, je reste conscient que ce travail de recherche demanderait à être étoffé. La faible diversité des établissements dans lesquels j'ai pu effectuer mes entretiens constitue une limite et un biais important dans l'analyse des données collectées. Il aurait été intéressant d'étendre cette étude à d'autres établissements hospitalo-universitaires pour confronter les observations et ainsi être plus pertinent mais aussi peut-être plus affirmatif dans mes propos. S'intéresser davantage au fonctionnement des laboratoires dans la zone européenne aurait permis d'avoir un point de comparaison et aurait probablement ouvert d'autres perspectives. Une analyse à posteriori des

capacités de dépistages au niveau européen, en comparaison du modèle de structuration de la biologie médicale de chaque pays, serait un axe de travail à investiguer.

La situation sanitaire au moment de la réalisation des entretiens m'a contraint à réaliser une partie d'entre eux par téléphone. Je pense avoir été moins pertinent dans mes échanges, dans les relances effectuées et peut-être que certains entretiens auraient été encore plus riches. Enfin, le contexte professionnel dans lequel je me trouvais au moment de la crise sanitaire a fortement restreint ma capacité à dégager du temps pour la réalisation et l'approfondissement de ce travail.

Pour conclure cette recherche, je souhaite revenir sur la dernière question de mes entretiens, que je présentais comme une question subsidiaire. La crise sanitaire que nous avons vécue a exigé une collaboration forte de tous les acteurs de santé. Face à l'ampleur de cette crise, la structuration de notre système de santé a été bouleversée. Il a fallu faire face et s'adapter à une situation inédite. La collaboration entre les structures a parfois été contrainte. Dans d'autres cas, la mise en commun des moyens s'est faite plus naturellement. C'est le cas sur le bassin grenoblois : les structures de soins locales ont réellement réorganisé la prise en charge des patients, réalisant même des transferts de matériels et de compétences entre les établissements. Au niveau de la biologie médicale, des rapprochements similaires se sont opérés. Même s'il est encore trop tôt pour réaliser une analyse fine de ces rapprochements, j'ai souhaité étudier le ressenti des différents acteurs sur ces collaborations. Quel sera l'impact sur les relations à venir ? Cela va-t-il accélérer le développement et les échanges réciproques entre les structures ?

En synthèse, les avis sur l'après COVID-19 sont très variés et ne permettent pas de dégager une tendance. Un point est cité par l'ensemble des personnes interrogées : le bénéfice de cette crise sanitaire est d'avoir regroupé l'ensemble des acteurs autour d'une problématique commune. C'est un premier pas vers la connaissance et la reconnaissance de chacun. Tous s'accordent pour dire qu'il y a certainement de nombreux points qui pourraient être améliorés dans la structuration de l'offre de soins. Dans ce sens, Madame la Directrice Générale du CHUGA a proposé au Ministre de la Santé un projet médical unique de territoire. Ce projet novateur est basé sur une coordination de l'ensemble de l'offre de soins avec la création d'un groupement des professionnels de santé (médecine de ville, hospitalisation, médico-social, professionnels de santé...) incluant également la participation des usagers. A partir d'une responsabilité populationnelle et financière, l'objectif est de proposer une offre de soins basée sur l'adéquation entre le besoin de prise en charge et la structure d'accueil. Ce sont donc les notions de complémentarité et de collaboration à l'échelle d'un territoire de soins qui sont proposés dans ce projet.

Je pense que cette proposition peut tout à fait être transposée à la biologie médicale. Finalement cette organisation permettrait de positionner plus clairement les différentes structures dans l'offre de soins de laboratoire et d'éviter des redondances ou des chevauchements des offres. Mais il me semble évident qu'il faudra modifier les clés de répartition des budgets alloués à la biologie médicale. Cela sous-entend à mon sens une réduction de la marge des structures privées et un changement important dans la culture hospitalière.

Suite à cette crise sanitaire, le gouvernement a lancé une grande consultation des professionnels de santé, à travers le Ségur de la Santé, avec l'ambition de tirer les enseignements de cette crise et de poursuivre la trajectoire amorcée avec le plan Ma Santé 2022. Vers quel système de santé s'acheminent-on ? Il est encore trop tôt pour le savoir. La seule certitude est que cette crise sanitaire aura un impact sur la santé mais également sur la collectivité. Comme le précise J.F. Delfraissy, président du Conseil scientifique Covid-19, « *on ne peut laisser oublier ce qui s'est passé dans ces circonstances totalement exceptionnelles. Il faut poser rapidement les bases de nouveaux questionnements* ³⁴ ». Il semble donc opportun d'engager rapidement une réflexion sur notre système de santé, avant que cette crise sanitaire ne tombe dans l'oubli et que les habitudes ne reprennent leur place. Il en est de même pour les rapprochements entre ces deux univers bien distincts que constituent le privé et le public.

³⁴ (CHAMBRAUD, C. 2020)

BIBLIOGRAPHIE

CLÉMENT, Jean-Marie et al. *1900-2000 : La mutation de l'hôpital*. Bordeaux : Les Études hospitalières, 2001. 220p.

DHUME, Fabrice. *Du travail social au travail ensemble : Le partenariat dans le champ des politiques sociales*. Paris : Lamarre, Éditions ASH, 2001. 206p.

FAIBIS, Laurent (dir.). *Les Laboratoires de Biologie Médicale*. Paris : XERFI France, 2020. 181p.

GUEZ, Gérard. Rapport de la Cour des comptes sur la biologie. *EM consulte*. 2013, vol. 43, n°455, pp. 87-89.

JOHNSON, Gerry et al. *Stratégique* (11ème). PEARSON, 2017. 661p

LOBIES, Alix. (2019). *La biologie délocalisée : Point de vue de certains professionnels de santé et de l'impact sur le parcours de soins*. Mémoire de Thèse. Grenoble : UFR de Pharmacie, 2019. 65p.

MARAVAL, Philippe. *Optimiser la commande publique : Organisation, acteurs et méthodes d'un service achats performant*. Paris : Dunod, 2015. 256p.

MARXER Laurent. (2020). *Cours de développement commercial, M2 MAE FC*. IAE de Grenoble. 2020.

NEZOSI, Gilles. *Découverte de la Vie Publique : La protection sociale*. Paris : Documentation Française, 2016. 240p

SITOGRAPHIE

ABALLEA, Pierre et al. *Rapport de l'IGAS - Evaluation du financement et du pilotage de l'investissement hospitalier* [en ligne]. 2013, Vol 1, 168p [consulté le 20 avril 2020]. Disponible sur <http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2013-032P_Tome_I_-_Volume_I.pdf>.

ANAP. *La loi HPST à l'Hôpital : les clés pour comprendre* [En ligne]. 2012 [Consulté le 10 février 2020]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/vademecum_loi_HPST.pdf>.

ARS. *Le service public hospitalier*. (s. d.). [Consulté le 5 avril 2020]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_38.pdf>.

CHAMBRAUD, Cécile. L'Institut COVID-19 Ad Memoriam commence ses travaux. *Le Monde* [En ligne]. 11 juin 2020 [Consulté le 15 juin 2020]. Disponible sur : <https://www.lemonde.fr/societe/article/2020/06/11/l-institut-covid-19-ad-memoriam-commence-ses-travaux_6042554_3224.html>

CNAM. *Biologie Médicale - Nomenclature des Actes*. 2020. N° 58 [En ligne]. Disponible sur : <http://www.codage.ext.cnamts.fr/f_mediam/fo/nabm/DOC.pdf> (consulté le 8 mars 2020).

CNAM. *Le secteur de la biologie médicale en 2016*. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_repere_n_51_-_Le_secteur_de_la_biologie_medicale_en_2016.pdf> (Consulté 1 mars 2020).

CNTRL. (s. d.-a). *COLLABORATION : Définition de COLLABORATION*. [Consulté le 7 juin 2020]. Disponible sur : <<https://www.cnrtl.fr/definition/collaboration>>.

CNTRL. (s. d.-b). *COOPÉRATION : Définition de COOPÉRATION*. [Consulté le 7 juin 2020], Disponible sur <<https://www.cnrtl.fr/definition/coop%C3%A9ration>>.

COUR des COMPTES. *La dette des Hôpitaux*. (2018). [Consulté le 11 avril 2020]. Disponible sur : <<https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2018-01/10-dette-hopitaux-Tome-2.pdf>>

DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES. *Fiche technique : Sous-traitance-2019.pdf*. (2019). [Consulté le 7 juin 2020, à l'adresse <https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/daj/marches_publics/conseil_acheteurs/fiches-techniques/execution-marches/sous-traitance-2019.pdf>

- DREES Santé. *Les dépenses de santé en 2018*. (2019). [Consulté le 11 avril 2020]. Disponible sur <<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cns2019.pdf>>.
- FHF. *Les valeurs de l'hôpital* [En ligne]. Disponible sur : <<https://www.hopital.fr/Nos-Missions/Les-missions-de-l-hopital/Les-valeurs-de-l-hopital>> (Consulté 10 avril 2020).
- HAS. *Accréditation en Biologie Médicale*. (2014). [Consulté 11 avril 2020]. Disponible sur <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/accreditation_en_biologie_medicale_lbm_fiche_technique_2013_01_31.pdf>.
- LB ABBOTT. *Livre Blanc : La Biologie dans le parcours de soin du patient*. (2013). [Consulté 24 février 2020]. Disponible sur : https://fichiers.acteurspublics.com/NAP/bloc/SSI/LB_ABBOTT_.pdf
- LEBLANC, Rose-Marie. (2008). Panorama de la biologie européenne. *Option Bio* [En ligne]. 2018, vol 18, n° 400-401, p32 [consulté le 16 mars 2020]. Disponible sur : <<https://www.em-consulte.com/en/article/178582>>.
- LEGIFRANCE. *Code de la santé publique—Article L6132-1, L6132-1* [En ligne]. Disponible sur : <<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000036515993&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180119>> (Consulté le 10 février 2020).
- Ministère des Solidarités et de la Santé. *Séjour de la santé : Une grande concertation avec les acteurs du système de santé* [En ligne]. Disponible sur : <<http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/segur-de-la-sante-une-grande-concertation-avec-les-acteurs-du-systeme-de-sante/>> (consulté le 17 juin 2020).
- PANEL, Pierre. « L'hôpital public, ses contradictions, ses mutations » [En ligne]. *Études*, 2007/10 (Tome 407), p. 319-330. Disponible sur : <<https://www.cairn.info/revue-etudes-2007-10-page-319.htm>> (Consulté le 10 avril 2020).
- PRIBILE, Pierre et al. *Repenser l'organisation territoriale des soins* [En ligne]. ARS, 2019 [Consulté le 17 février 2020]. Disponible sur : <https://www.ars.sante.fr/system/files/2018-09/2018-09-18_masante2022_rapport_organisation_territoriale.pdf>.
- SAFON, Marie-Odile. *Les réformes hospitalières en France : Aspects historiques et réglementaires* [En ligne]. IRDES, 2019 [consulté le 16 février 2020]. Disponible sur : <<https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-des-reformes-hospitalieres-en-france.pdf>>.

TEC HOPITAL. *Mutualisation des laboratoires de biologie médicale (GHT) : Attention au montage juridique !* [En ligne]. Disponible sur : <[https://www.techopital.com/mutualisation-des-laboratoires-de-biologie-medicale-\(ght\)--attention-au-montage-juridique-!-NS_3310.html](https://www.techopital.com/mutualisation-des-laboratoires-de-biologie-medicale-(ght)--attention-au-montage-juridique-!-NS_3310.html)> (Consulté le 16 février 2020).

VIE PUBLIQUE. *Financement des soins à l'hôpital : La tarification à l'activité (T2A)*. [En ligne]. Disponible sur : <<https://www.vie-publique.fr/fiches/37927-financement-des-soins-lhopital-la-tarification-lactivite-t2a>> (Consulté le 10 février 2020).

VIE PUBLIQUE. *La notion de service public*. [En ligne]. Disponible sur : <<https://www.vie-publique.fr/fiches/20223-la-notion-de-service-public>> (Consulté le 24 février 2020).

TABLES DES FIGURES

FIGURE 1 : REPARTITION EN % DU NOMBRE DE SITES DE LBM PRIVES	12
FIGURE 2 : FINANCEMENT DES DEPENSES DE BIOLOGIE MEDICALE	21
FIGURE 3 : RESULTAT DU FORUM ACTION PUBLIQUE REALISE FIN 2017	25

SIGLES ET ABREVIATIONS UTILISES

BHN : Acte de Biologie côté en « B » Hors Nomenclature

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CHUGA : Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNTRL : Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

COVID : Corona Virus Disease

DPNI : Diagnostic Prénatal Non Invasif

EBM : Examen de Biologie Médical

EN : Norme européenne (European Norm)

ESPIC : Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif

FHF : Fédération Hospitalière de France

GHM : Groupement Homogène de Malades

GHS : Groupement Homogène de Séjour

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HPST : Hôpital, Patients, Santé, Territoires

ISO : Organisation internationale de normalisation (International Standard Organisation)

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

MERRI : Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation

NABM : Nomenclature des Actes de Biologie Médicale

NF : Norme Française

RIHN : Référentiel des Actes Innovants Hors Nomenclature

SIGAPS : Système d'Interrogation, de Gestion et d'Analyse des Publications Scientifiques

T2A : Tarification à l'activité

TABLES DES ANNEXES

ANNEXE 1 : Liste des Entretiens

ANNEXE 2 : Grille d'entretien n°1

ANNEXE 3 : Grille d'entretien n°2

ANNEXE 4 : Exemple d'entretien retranscrit

ANNEXE 1 : LISTE DES ENTRETIENS

N° Entretien	Fonction	Secteur / Etablissement	Expériences Professionnelles	Date / Durée de l'entretien
1	Médecin Biologiste Clinicien	Public CHU Grenoble Alpes	Public uniquement	27/04/2020 45'18''
2	Pharmacien Biologiste Formation à la clinique	Public CHU de Grenoble CH Métropole Savoie - Chambéry	Public Uniquement	28/04/2020 33'40''
3	Directeur Délégué au Pôle de Biologie	Public CHU Grenoble Alpes	Public Uniquement	28/04/2020 21'48''
4	Médecin Biologiste Responsable du Pôle de Biologie	Public CHU Grenoble Alpes Université Grenoble Alpes	Public Uniquement	04/05/2020 22'53''
5	Contrôleur de Gestion en charge de la biologie pendant 4 ans	Public CHU Grenoble Alpes	Public Uniquement	04/05/2020 16'58''
6	Médecin Biologiste Clinicien	Public CH Métropole de Savoie - Chambéry	Public Uniquement	07/05/2020 21'50''
7	Pharmacien Biologiste	Privé Laboratoires Oriade Noviale	Privé Uniquement	18/05/2020 25'24''
8	Médecin Biologiste Responsable du Pôle Médico Technique	Public CH Métropole de Savoie - Annecy	Public Uniquement	25/05/2020 33'41''
9	Médecin Biologiste	Privé Laboratoire Eurofins Biomnis	Privé avec un peu de Public	04/06/2020 40'10''
10	Directrice Générale	Public CHU Grenoble Alpes	Privé et Public	25/05/2020 39'53''

ANNEXE 2 : GRILLE D'ENTRETIEN N°1

GRILLE D'ENTRETIEN n°1

Entretiens semi-directifs : contexte de l'étude structuration de l'offre de soins de biologie

Préciser en amont les règles de confidentialité de l'entretien.

Demander l'autorisation d'enregistrer l'entretien qui ne sera utiliser que dans ce travail de recherche et de façon anonyme.

1. Pouvez-vous me présenter rapidement votre laboratoire / périmètre ?
2. Pouvez-vous me préciser votre fonction dans l'établissement ?
3. Depuis combien de temps occupé vous ce poste ?
4. Comment définissez-vous la mission de votre laboratoire ?
5. Vous êtes donc dans une structure privée/publique, quels sont pour vous les avantages et les inconvénients de ce type de structure par rapport au privé/public (à l'inverse) ?
6. Lorsque vous recevez une prescription comportant des analyses qui sont en dehors de votre panel d'examen, vers quelle structure envoyez-vous ces analyses ?
7. Pourquoi ? Comment se décident ou se sont décidés ces choix ?
8. Avez-vous un raisonnement différent s'il s'agit d'actes cotés en B ou en BHN/RIHN ?
9. Comment se déroulent les différentes étapes de la sous-traitance (de l'envoi au retour des résultats) ? *Qui prend en charge le transport, comment se fait le retour des résultats ?*
10. Avez-vous un interlocuteur privilégié en cas de questions, de problèmes ?
11. Seriez-vous prêt à développer de nouveaux partenariats ou de nouvelles collaborations avec des structures publiques, privées ?
12. Attendez-vous une réciprocité dans la collaboration ?
13. Si à l'inverse, un autre établissement vous sollicitait pour que vous réalisiez pour lui une ou plusieurs analyses, quels seraient vos critères d'acceptation ?
14. Comment se prendrait la décision dans votre structure d'accepter ou non cette activité supplémentaire ?
15. Que mettriez-vous en avant pour obtenir cette activité supplémentaire ?

16. Pourriez-vous envisager d'augmenter vos moyens (RH, matériel) pour drainer cette activité supplémentaire ? Pourquoi, dans quel but ?
17. Dans votre organisation, quels freins identifieriez-vous ?
18. Que faudrait-il pour lever ces obstacles, pour passer au-delà de ces difficultés ?
19. Dans la gestion de la crise actuelle, nous avons observé un rapprochement et une collaboration des structures publiques et privées, avec une gradation de l'offre de soins. Pensez-vous qu'au sortir de cette crise, ces relations et ce mode de fonctionnement ont des chances de perdurer ? Et finalement, comment voyez-vous évoluer les collaborations entre les différentes structures ?

Les questions 1 à 5 visent à préciser le profil de la personne, son environnement de travail et sa perception de la mission du laboratoire de biologie médicale.

Les questions 6 à 12 sont destinées à évaluer le positionnement du professionnel et de sa structure et la probabilité de collaboration avec d'autres structures.

Les questions 13 à 18 cherchent à évaluer le positionnement du professionnel et de sa structure par rapport au développement de l'offre de soins.

La culture hospitalière, l'organisation et la notion de service public seront abordés à travers les réponses aux questions 4, 5, 6, 11, 13, 14, 15 et 17.

La dernière question est davantage destinée à appréhender la gestion de la crise sanitaire et les effets sur les relations entre le privé et le public.

ANNEXE 3 : GRILLE D'ENTRETIEN N°2

GRILLE D'ENTRETIEN n°2

Entretien semi-directif : contexte de l'étude structuration de l'offre de soins de biologie

Préciser en amont les règles de confidentialité de l'entretien.

Demander l'autorisation d'enregistrer l'entretien qui ne sera utiliser que dans ce travail de recherche et de façon anonyme.

1. Pouvez-vous rapidement me présenter votre parcours professionnel ? *éléments de comparaison // au fonctionnement de Grenoble*
2. Dans votre parcours professionnel, avez-vous eu une ou plusieurs expériences dans le secteur privé ?
3. Nous sommes dans une structure publique, quels sont pour vous les avantages et les inconvénients de ce type de structure par rapport au privé ?
4. Pour revenir sur le laboratoire, comment définissez-vous la mission du laboratoire du CHUGA ?
5. Avec la tarification à l'activité, l'activité du laboratoire est incluse dans la prise en charge du patient. De ce fait, considérez-vous davantage le laboratoire comme un inducteur de coût ou plutôt comme un élément de développement de l'offre de soins ou autre... ?
6. Selon vous, sur quel périmètre doit s'exercer la mission du laboratoire ? le CHU, le GHT, l'offre de soins du bassin grenoblois, de l'arc alpin ?
7. Dans le GHT, le CHUGA est établissement pilote, certaines activités sont ou vont peu à peu être centralisées sur l'établissement. Dans ce cadre, comment envisagez-vous l'évolution du laboratoire ? *certaines structures ont des laboratoires, d'autres sous-traitent leur activité à des structures privées*
8. Si le laboratoire est sollicité par une autre structure, pour réaliser des analyses quels seraient vos critères d'acceptation ?
9. Quels pourraient être les freins au développement de ces activités de laboratoire ?
10. A l'inverse, envisageriez-vous d'allouer des moyens, qu'ils soient financiers ou humains pour drainer de nouvelles collaborations, partenariats avec des structures privées ou publiques ?

11. Dans le cas contraire, c'est-à-dire l'externalisation de certains examens de biologie, est-ce que vous attendez une certaine réciprocité du laboratoire exécutant ? *envoi d'analyses*
12. Dans la gestion de la crise actuelle, nous avons observé un rapprochement et une collaboration des structures publiques et privées, avec une gradation de l'offre de soins. Pensez-vous qu'au sortir de cette crise, ces relations et ce mode de fonctionnement ont des chances de perdurer ? Et finalement, comment voyez-vous évoluer les collaborations entre les différentes structures ?

ANNEXE 4 : EXEMPLE D'ENTRETIEN RETRANSCRIT

ENTRETIEN 7 18/05/2020 25'24''

Pouvez-vous me présenter votre structure et votre fonction dans la structure ?

Le laboratoire Oriade Noviale est un laboratoire multi sites dans la région Rhône-Alpes, de taille assez importante, dans les 10 premiers acteurs français je crois. Il est réparti principalement sur l'Isère, principalement dans un périmètre autour de Grenoble mais on va jusqu'à Briançon, jusqu'à la Haute Savoie, avec un pôle sur le genevois : Annemasse... Il y a à peu près 50 biologistes associés dans cette structure. Il y a environ 800 personnes qui travaillent en totalité et on doit avoir, ça change souvent, une bonne cinquantaine de sites dont une bonne partie qui sont essentiellement des sites de prélèvements puisque les laboratoires ont concentré leurs activités techniques sur aujourd'hui 10 plateaux techniques de tailles différentes. Globalement en 3 catégories, des plateaux techniques d'urgence qui sont généralement dans les établissements de santé, de soins, enfin qui nécessitent en tout cas d'avoir à proximité une offre biologique. Des plateaux techniques centraux intermédiaires qui sont au niveau local, finalement la zone où sont effectuées les analyses de premier niveau. Donc il y en a 3 à Annemasse, Bourgoin et Saint-Martin-d'Hères. Saint-Martin-d'Hères étant un plateau technique spécialisé aussi puisqu'on concentre toutes les analyses qui ne sont pas faites ailleurs et on a une spécialisation qui n'est pas du niveau de Biomnis ou des labos spécialisés mais déjà pas mal avancé puisqu'on transmet assez peu de tests aux laboratoires spécialisés, en tout cas au regard de notre activité globale. On envoie des analyses mais ça représente je crois 0.6% de nos demandes, enfin c'est assez faible.

Donc vous avez un panel qui est quand même très large au niveau analyses.

Oui, on a un panel qui est très large, après on a un fonctionnement... nos plateaux techniques sont globalement homogènes en termes de process et de parc matériels. C'est-à-dire les analyses qu'elles soient faites sur le site A, sur le site B, sur le site D, globalement elles sont faites de la même manière. Ça, c'est un souci qui est assez important pour nous. Voilà, dans les particularités on a un centre de biologie de la reproduction, on a toute la partie dépistage de la trisomie vingt-et-un, dans les activités un petit peu particulières. Voilà, après on a surtout des clients entre guillemets externes, on a quelques marchés particuliers, soit avec des entreprises pharmaceutiques et des choses comme cela, mais ça ne représente pas une grosse partie de notre activité. Le laboratoire est accrédité sur l'ensemble de ces analyses. **Félicitations : c'est un gros challenge ça !** Oui, on a commencé très tôt puisque nous on a déjà été accrédité en 2009, donc on avait démarré assez tôt. Et depuis cette année, la totalité de notre panel analytique est accrédité.

On a une administration assez importante maintenant, je ne sais pas combien il y a de personnes qui y travaillent, au moins une vingtaine. Avec des directions administratives qui s'occupent de ce que ne font plus trop les biologistes parce qu'ils n'ont pas beaucoup le temps c'est à dire les ressources humaines, l'informatique, les finances, etc... Et on a une filiale qui se trouve dans la Loire, principalement à Roanne, qui a aussi une dizaine de laboratoires avec qui on travaille. Pas dans la même société mais on a pas mal d'échanges. Voilà, la structure fait 90 millions de chiffre d'affaires, peut-être plus, je ne sais plus maintenant, entre 90 et 100 millions d'euros.

Et vous, vous êtes biologiste sur le site de Saint-Martin-d'Hères ?

Exactement, donc sur le site de Saint-Martin-d'Hères, enfin il y a plusieurs sites à Saint Martin d'Hères. Il y a des sites de prélèvements, il y a des sites techniques comme à la clinique Belledonne, où il y a un petit plateau technique et puis il y a notre plateau technique principal qui se trouve à Saint-Martin-d'Hères, rue du Bourgamon. Et du coup, je suis l'un des responsables de ce site, notamment sur toute

la partie routine, sérologie, hémato coag, enfin les analyses de base. Il y aussi de la microbiologie mais cela je ne m'en occupe pas, et puis toute une partie analyses spécialisées mais je ne m'en occupe pas non-plus. Historiquement, je crois que j'étais au début, quand on a fait ce plateau technique, je m'occupais de l'ensemble des disciplines, et puis en grossissant, finalement on est venu étoffer l'équipe de biologistes sur ce site. Et donc je me suis recentré sur ces activités-là. Le plateau techniques est assez important en terme de volume, on fait quand même un grand nombre d'analyses de la structure. Donc c'est quand même plutôt un laboratoire de production, où l'efficacité est assez importante. Les systèmes de maintenant nous permettent quand même de faire pas mal de choses.

Est-ce que dans votre parcours professionnel, vous avez occupé des postes dans le public ? Ou vous êtes exclusivement privé ?

Non je n'ai pas occupé, bah sauf quand j'étais interne, mais après j'ai pas de fonction... Non, j'ai directement travaillé dans le secteur privé.

Comment est-ce que vous définiriez la mission de laboratoire ? Quelle est la mission d'un laboratoire de biologie médicale ?

Du laboratoire ou du biologiste ? **Du laboratoire** D'accord, ben c'est déjà de pouvoir réaliser dans des conditions de qualité et d'efficacité les examens qui lui sont demandés par les prescripteurs. Ça c'est la première chose, donc c'est en fait d'avoir quelque part des critères de qualité qui permettent quand même de vérifier que ce que l'on fait est d'un niveau suffisant. Après, je pense qu'il y a un niveau, à mon avis, qu'on n'utilise pas assez mais qui fait quand même partie intégrante de ce que produit le laboratoire, c'est la prestation de conseil. Et donc le travail du biologiste, c'est ça qui différencie finalement la pure production de résultats de l'accompagnement scientifique qui va avec ces résultats. Voilà, donc le conseil auprès des prescripteurs, une mission de... le biologiste c'est lui qui connaît les analyses, ce qu'il faut en faire et comment les valoriser. Il a un rôle important à jouer à ce niveau-là. Après pour le reste, le laboratoire, il y a aussi sans doute un rôle de proximité hein je pense que c'est important. Aujourd'hui, on a des sites qui maillent assez bien le territoire, c'est assez facile de trouver un laboratoire où que vous soyez en Isère. Donc, la facilité d'accès aux analyses de biologie médicale est quelque chose qui est important. Aujourd'hui, c'est au travers de laboratoires qui sont présents sur le territoire, on pourrait l'envisager d'une autre façon, l'essentiel c'est que ça fonctionne. Ça pourrait être au travers de, je ne sais pas moi, de cabinets de médecins qui prélèvent et qui ensuite transmettent au labo, ou une infirmière, ou je ne sais pas. Mais aujourd'hui, c'est comme ça. **Oui, comme en Allemagne en fait où effectivement c'est dans les cabinets médicaux que sont faits les prélèvements.** Voilà exactement, après il y a différents modèles, en France c'est comme ça. Aujourd'hui, on a encore des biologistes dans les sites de prélèvements, et bon, la proximité du patient, du biologiste et du patient amène peut-être d'autres choses, mais moi, moi je ne suis pas... Personnellement, je ne suis pas... je ne suis pas accroché à cette façon de faire.

Donc vous êtes dans une structure privée, quels sont pour vous les avantages et les inconvénients de ce type de structure par rapport à une structure publique ?

Je vais peut-être dire des choses qui blessent pour un hospitalier mais je pense que notre efficacité c'est notre vraie force. Je pense qu'aujourd'hui on a une efficacité que n'a pas le public parce que finalement c'est notre outil de travail et que l'on n'a pas les rouages administratifs qui complexifient la mise en place des choses contrairement aux structures privées. Après, ça c'est pour en avoir discuté avec mes collègues, parce du coup, moi j'ai encore pas mal de collègues qui sont à l'hôpital ou dans d'autres établissements. C'est vrai qu'en gros c'est la partie qui est compliquée à l'hôpital. Pour obtenir une serrure cassée, il faut faire un appel d'offres, enfin voilà il y a des choses qui restent très compliquées. Nous c'est..., je caricature, mais nous c'est très simple quoi : on a besoin d'une machine, pouf on signe le bon et semaine après on l'a quoi. Voilà, après je pense qu'on a une organisation et une puissance qui fait que c'est assez efficace quoi voilà, en terme de développement de notre société. Parce qu'en fait on est, c'est notre société donc en fait on la développe comme on veut. On n'a pas de

compte à rendre en fait. Après on a aussi des inconvénients, mais vous m'avez posé une question, je n'ai pas l'habitude de manier la langue de bois.

Alors, lorsque vous recevez une prescription comportant des analyses qui sont en dehors de votre panel d'examens, vers quelle structure envoyez-vous ces analyses et pourquoi ? Quelque part, comment sont décidées en fait ces choix ?

L'arbitrage ? En fait aujourd'hui on va dire qu'il y a un partenariat qui a été installé avec le CHU pour la réalisation d'analyses spécialisées, pour certaines analyses spécialisées. Et du coup, on respecte ce qu'on a fixé, donc il y a un arbitrage, certaines analyses vont au CHU et d'autres analyses vont chez Biomnis. Globalement, après il y a peut-être 2 ou 3 autres acteurs à qui nous sous-traitons nos analyses mais globalement le principal c'est 50%, enfin je n'ai pas une idée du rapport, mais une bonne partie pour l'un, une bonne partie pour l'autre.

En fait, toutes les analyses A vont sur le laboratoire avec lequel on a prévu de faire cette analyse A, on ne fait pas un mix de tout.

En fait, on peut dire que pour tel ou tel type d'EBM vous avez un interlocuteur dédié.

Exactement

Est-ce que vous avez un raisonnement différent s'il s'agit d'actes de côté en B ou en BHN ou RIHN ?
Non..., non.

Comment se déroulent les différentes étapes de la sous-traitance, de l'envoi au retour des résultats, qui prend en charge le transport, comment se fait le retour ? En gros, tout ce qui n'est pas on va dire analytique pure et dure, tout ce qui est pré et post analytique, comment ça s'organise, comment ça s'est organisé dans vos accords avec ces structures ?

Et bien, quelle que soit la structure, à part de petites sous-traitance, vraiment pas grand-chose, c'est pris en charge par le sous-traitant.

Et est-ce que vous avez un interlocuteur privilégié en cas de questions, des problèmes sur un dossier sur des examens ?

Au CHU oui, je ne sais plus si c'est toujours X, je crois que c'est elle qui gère...

Est-ce que vous seriez prêt à développer de nouveaux partenariats où de nouvelles collaborations avec des structures publiques ou privées ?

Alors collaboration où sous-traitance ? **Echanges de, enfin je vais rester volontairement très vague, échanges de prélèvements, envois de prélèvements ou... ?**

Parce que, ce qu'il faut bien... enfin il y a 2 conceptions : il y a la sous-traitance, c'est-à-dire que j'ai une analyse que je décide de ne plus faire je l'envoie à quelqu'un qui fait cette analyse. La collaboration, ça sous-entend un échange, quelque part toi tu fais l'analyse A moi je fais l'analyse B. Donc, nous pour parler de Biomnis, c'est donc de la sous-traitance, c'est-à-dire qu'on peut décider à tout moment de démarrer, de leur envoyer des analyses puis d'arrêter quand on veut. Le CHU, initialement c'est une collaboration c'est à dire que c'est quelque chose à double sens. Nous on est plus dans la démarche une collaboration, si cela est possible évidemment. Parce qu'on pense que la concentration de tests en un point, que ce soit à un endroit ou à un autre, c'est quand même de nature à augmenter la performance du test et quand je dis performance, c'est aussi performance économique hein. Parce que faire des analyses avec des volumes faibles, ça a un coût non négligeable et aujourd'hui on est tous soumis à des problèmes de coûts, donc... Donc l'idée de la collaboration avec le CHU à l'origine, elle était dans cet esprit-là.

D'accord et en fait du coup vous avez répondu à la question suivante. C'était attendez-vous une réciprocité dans la collaboration ?

Ah ben complètement et je dirais même plus, qu'elle n'a jamais eu lieu cette réciprocité, à la marge... ce que je veux dire, c'est qu'aujourd'hui le constat de la collaboration entre Oriade et le CHU, c'est du

sens unique. Alors qu'à l'origine ce n'était pas le cas. Et c'est même, je dirais dommage, à la fois peut-être pour l'état d'esprit de ce que l'on voulait faire au départ, mais surtout dommage pour le CHU qui aurait, financièrement, je pense à gagner dans cette collaboration parce qu'il y a des choses qui vraisemblablement sont faites en beaucoup plus grande quantité dans nos structures et inversement hein d'ailleurs, et on aurait tout intérêt à laisser de côté des petits tests non rentables fait une fois tous les 36 du mois, et à les concentrer sur des plateformes. En plus, on est à proximité l'un de l'autre, et aujourd'hui, le vrai défaut et le vrai écueil de ce contrat, c'est ça qui fait du sens unique... Et je dirais que c'est encore plus dommage pour le CHU...

Oui, parce que nous on est loin d'être accrédité à 100 pour 100 et ces petites analyses, comme vous dites...

Oui, une analyse que vous faites 3 fois dans la semaine, ça n'a plus de sens maintenant, sachant qu'aujourd'hui il y a la proximité enfin, on a quand même... voilà, ... on est très près et les délais seront..., ne seront pas un problème dans ce genre de collabo, de coopération... Donc c'est dommage...

A l'inverse un autre établissement vous sollicitait pour que vous réalisiez pour lui une ou plusieurs analyses, quels serait vos critères d'acceptation ?

Alors aujourd'hui, je pense qu'il n'y en a pas, le seul peut-être qu'on pourrait mettre c'est que ce soit un établissement qu'on valide sur le plan, comment dire... que ce ne soit pas un concurrent direct peut-être voilà. Après, il y a un cahier des charges, des procédures qui permettent quand même de valider que les choses qui sont transmises le sont de façon correcte. Si le laboratoire respecte le cahier des charges, je ne vois pas trop quoi...

Je rebondis du coup, Vous ne considérez pas Biomnis comme un concurrent direct ?

En terme de laboratoire spécialisé ? Non, pas vraiment parce qu'ils sont quand même assez loin, la partie Eurofins spécialisée est quand même très scindée de la partie Eurofins ville donc en terme de prestations en proximité... euh... oui, on pourrait se poser la question pour Cerba, finalement toutes les structures spécialisées sont toutes un peu concurrentes mais on n'a pas de si mauvais rapports que cela aujourd'hui sur la zone. Avec eux ça reste correct. Après, honnêtement, ça c'est..., ça se mesure, ça s'entend comme réflexion... C'est un arbitrage qu'au niveau de la direction on peut être amené à faire, en se disant, je ne sais pas, voilà si demain Eurofins Rhône Alpes venait à ouvrir des laboratoires partout sur Grenoble, en prenant... je pense que peut-être on aurait une attitude différente. D'un autre côté, c'est aussi un moyen quelque part de limiter, de diminuer, de tenir nos concurrents. On peut le voir aussi comme cela.

Comment se prendrait dans votre structure la décision d'accepter ou non une activité supplémentaire ?

Il faut que l'on ai la capacité technique de le faire, c'est la première chose oui. Le responsable de production, à partir du moment où une analyse répond au cahier des charges qui a été proposé sur les délais, voilà... Non, il n'y a pas de problématique particulière.

Est-ce que vous pourriez envisager d'augmenter vos moyens, qu'ils soient RH ou matériels pour drainer cette activité supplémentaire ?

Oui, je dirai que là ça fait partie de notre agilité, c'est facile d'augmenter nos moyens pour répondre à une activité supplémentaire, oui, oui, tout à fait.

Quels freins pourriez-vous identifier dans votre organisation ?

Quels freins ? **Oui, en fait, comment transiterai la proposition. Par exemple si le CHU souhaitait vous sous-traiter une analyse, est-ce que la décision est prise au niveau biologique, puis remontée au niveau de l'administration, quelque part qui aura le dernier mot ?**

En fait on a un comité exécutif qui est composé essentiellement de biologistes et qui s'appuie sur l'administration, donc en dernier recours, c'est eux qui vont décider. Donc l'administration elle est là pour étudier, faire une étude de marché, mais elle va rendre son rapport au comité exécutif qui avec les documents qu'on lui a donnés va pouvoir prendre sa décision.

J'avais une dernière petite question subsidiaire, par rapport à la crise sanitaire que l'on connaît actuellement, on voit que sur le bassin grenoblois, on a une collaboration importante au niveau des structures privées et publiques. Pensez-vous que cette collaboration pourrait perdurer au-delà de la crise ? Est-ce que cette crise du COVID va changer, non pas notre maillage comme vous le disiez, mais peut-être notre façon de collaborer ?

Et bien je pense que ce qu'il y a de certain c'est que les acteurs des deux structures se sont rencontrés, à l'occasion de cette crise. Aussi bien les biologistes..., on a vu votre directrice qui est venue l'autre jour, enfin voilà... Donc se connaître c'est déjà commencer à..., c'est une amorce pour commencer à faire des projets ensemble. Après les projets ils existent déjà et je pense que cette collaboration, cette coopération qui existe déjà entre nos deux structures elle est intéressante et elle est unique en France. Il n'y a pas beaucoup de structures privées, publiques qui travaillent comme cela. Aujourd'hui, je redis ce que je vous ai précisé, il manque je pense cet échange pour que ça puisse bien fonctionner. Aujourd'hui, je pense que les deux structures pourraient vraiment collaborer plus, c'est ça qui manque. Après les gens ils se connaissent, il y a beaucoup de gens ici qui... on a fait nos études ensemble... on se connaît quand même ! Et cette volonté de construire quelque chose ensemble, voilà, il manque un petit quelque chose, à mon avis c'est dommage.

TABLES DES MATIERES

DECLARATION ANTI-PLAGIAT	5
REMERCIEMENTS	8
SOMMAIRE	6
INTRODUCTION	8
PARTIE 1 : L'EVOLUTION ET LE DEVELOPPEMENT DE L'OFFRE DE SOINS EN BIOLOGIE	11
CHAPITRE 1 – LE CONTEXTE	12
LA PART DE LA BIOLOGIE DANS LE PARCOURS DE SOIN DU PATIENT	13
I. L'émergence de la médecine personnalisée.....	13
II. Une offre encore limitée et majoritairement proposée par le secteur public	13
III. La biologie dite de confort : le développement de l'offre du secteur privé	14
DEUX ASPECTS DE LA BIOLOGIE MEDICALE : LE SOIN QUOTIDIEN ET LA BIOLOGIE SPECIALISEE	15
IV. L'avance du secteur privé sur l'offre de biologie de routine	15
V. La biologie spécialisée : le coût en regard de l'intérêt pour le patient, deux approches différentes.....	16
L'ASPECT LEGISLATIF : L'IMPACT DES LOIS ET DES DECRETS	17
VI. La Tarification à l'activité	17
VII. La loi HPST et l'accréditation des laboratoires	17
VIII. La création des GHT.....	18
IX. Une nouvelle structuration de l'offre de soins sur le territoire.....	19
X. L'essor de la biologie délocalisée ?	20
L'ASPECT ECONOMIQUE : LE FINANCEMENT DES ACTES DE BIOLOGIE.....	20
XI. Deux voies de financement pour la biologie	21
XII. Les protocoles de recherche clinique : une autre source de recettes	22
ANALYSE PESTEL DE LA BIOLOGIE MEDICALE	23
CHAPITRE 2 LE PARADOXE DE LA MISSION DE SERVICE PUBLIC ET DE LA NOTION DE RENTABILITE 25	
LES MISSIONS DU SERVICE PUBLIC	25
I. Le Service Public	25
II. La notion de service public hospitalier et les missions	25
LA CULTURE HOSPITALIERE	26
III. Un peu d'histoire : de la charité au soin.....	26
IV. Des valeurs traditionnelles encore très présentes.....	27
V. L'endettement des hôpitaux publics	28
LA NOTION DE RENTABILITE RAPPORTEE A LA SANTE	28
VI. La situation financière des hôpitaux	28
VII. Différents types de contractualisation des échanges	29
A. La collaboration et la coopération	29
B. La sous-traitance	29
C. Le partenariat.....	30
D. Ce que la loi autorise.....	30
ENJEUX ET LIMITES DU DEVELOPPEMENT DE LA BIOLOGIE MEDICALE HOSPITALIERE.....	31
CHAPITRE 3 L'ENQUETE DE TERRAIN	32
LE CHOIX DES TERRAINS D'ENQUETE	32
LE CHOIX DE L'OUTIL D'ENQUETE	32
LE CHOIX DES ACTEURS.....	33

PARTIE 2 - LES ENJEUX ET LES LIMITES DU DEVELOPPEMENT DE L'OFFRE DE SOINS.....	34
CHAPITRE 4 – LES ENJEUX POUR UN LABORATOIRE PUBLIC.....	35
I. Définir le périmètre de l'offre de soins d'un laboratoire public	36
A. La Biologie spécialisée comme axe de développement à privilégier	36
B. Une offre en adéquation avec le maillage du territoire	38
C. Une réciprocité dans l'offre de soins	39
II. Maîtriser et optimiser son fonctionnement	40
A. Optimiser les structures existantes	40
B. Accroître la collaboration en local.....	41
C. Réduire ses coûts de production	42
CHAPITRE 5 – LES LIMITES POUR UN LABORATOIRE PUBLIC	44
I. Les limites liées au fonctionnement du système de santé.....	44
A. Les limites du mode de financement	45
B. Deux mondes différents qui cohabitent	46
C. L'impact du statut de la fonction publique.....	47
II. Les limites liées à la structure	48
A. La prise de décision	49
B. Adapter les moyens : quelle stratégie pour quel objectif ?	49
C. Les fonctions supports et la chaîne logistique	51
III. Les attentes des acteurs	52
A. L'expertise : facteur déclenchant ou limite au développement ?	52
B. L'importance des réseaux.....	53
C. Une façon de maintenir les moyens.....	53
D. La relation entre les acteurs	54
CONCLUSION.....	56
BIBLIOGRAPHIE	61
SITOGRAFIE	62
TABLES DES FIGURES	65
SIGLES ET ABREVIATIONS UTILISES.....	66
TABLES DES ANNEXES	67
TABLES DES MATIERES.....	78