

Convention de coordination territoriale – Biologie médicale. CPTS SPVV - Soins Pluriprofessionnels à Vaulx-en-Velin.

Préambule :

Dans le cadre de ses missions de coordination et d'amélioration de l'accès aux soins, la Communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) Soins Pluriprofessionnels à Vaulx-en-Velin a mis en place un groupe de travail sur les prélèvements à domicile et la biologie médicale en juin 2024. Ce projet réunit notamment les laboratoires présents sur la commune et les professionnel-le-s infirmier-e-s volontaires.

Cette démarche vise à répondre à un besoin de santé publique constaté depuis 2020, à savoir la difficulté persistante pour les résident-e-s vaudais-es d'accéder aux prélèvements biologiques à domicile, en lien avec :

- La cessation de l'activité de prélèvements à domicile par Biogroup,
- Une baisse d'activité de certains cabinets infirmiers en matière de prélèvement à domicile en lien avec la faible reconnaissance humaine et financière de ce soin,
- Une sous-dotation géographique en professionnels disponibles, notamment au sud de Vaulx-en-Velin et Villeurbanne Saint-Jean.

Dans le respect du cadre légal, réglementaire et éthique, cette charte formalise les engagements des laboratoires et infirmier-e-s impliqué-e-s, dans un esprit de transparence, d'équité territoriale et de neutralité commerciale.

Article 1 – Objet de la convention :

La présente convention a pour objet d'encadrer le fonctionnement du groupe de travail « biologie médicale et prélèvements à domicile » sur le territoire de Vaulx-en-Velin, en structurant une coordination transparente et respectueuse entre les laboratoires de biologie médicale, les infirmier-e-s libéraux et la CPTS SPVV Soins Pluriprofessionnels à Vaulx-en-Velin.

Elle formalise les engagements déontologiques, juridiques et organisationnels des parties signataires, afin de garantir :

- Le respect de la neutralité et de l'équité entre les laboratoires, sans favoritisme ni exclusivité ;
- La libre liberté de choix des patient·e·s quant à leur professionnel et mode de prise en charge ;
- L'absence de toute pratique restrictive de concurrence, conformément au Code de commerce ;
- La qualité, la sécurité et l'efficacité des soins à domicile, en particulier pour les prélèvements biologiques ;
- La protection des données personnelles et professionnelles des acteurs impliqués ;
- Une collaboration interprofessionnelle renforcée, favorisant la continuité et la coordination des soins sur le territoire.

Cette convention s'appuie sur les dispositions légales et réglementaires en vigueur, notamment celles du Code de la santé publique (articles L.6211-1 et suivants) et du Code de commerce, afin d'assurer un cadre structurant, transparent et respectueux des droits de chacun.

Article 2 – Parties signataires :

Sont invités à signer la présente convention :

- Les laboratoires d'analyses biomédicales disposant d'un site sur le territoire de Vaulx-en-Velin ou intervenant à domicile sur la commune (ex : Biogroup, INOVIE...) ;
 - Les infirmier·e·s libéraux ayant participé activement au groupe de travail ;
 - La CPTS Soins Pluriprofessionnels à Vaulx-en-Velin, en tant que structure coordinatrice.
-

Article 3 – Principes fondamentaux :

3.1 Neutralité et équité :

La CPTS assure un traitement équitable de tous les laboratoires et ne favorise aucun opérateur. Toute nouvelle structure disposant d'une implantation ou d'une activité pertinente sur le territoire peut rejoindre ce groupe de travail dans les mêmes conditions.

3.2 Libre choix du patient :

Conformément à l'article L1110-8 du Code de la santé publique (modifié par LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 175) :

« Le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé et de son mode de prise en charge, sous forme ambulatoire ou à domicile, en particulier lorsqu'il relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, est un principe fondamental de la législation sanitaire. » (Legifrance, 2025).

Les professionnels s'engagent à respecter pleinement ce droit. Le groupe ne promeut ni n'oriente vers aucun laboratoire spécifique.

3.3 Respect du cadre concurrentiel :

En application du Code de commerce (articles L420-1 et L420-2), sont interdites :

- Les ententes visant à se répartir des zones géographiques ou des patientèles ;
- Toute pratique concertée limitant la concurrence ou l'accès au marché.

Conformément à l'article L.420-1 du Code de commerce, qui interdit « *les actions concertées, conventions, ententes expresses ou tacites, ou coalitions [...] ayant pour objet ou pouvant avoir pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence* », les laboratoires signataires s'engagent à :

- **Ne procéder à aucun accord sur les prix, volumes, ou conditions commerciales** dans le cadre de cette coordination ;
- **Ne s'engager dans aucune stratégie d'éviction ou de verrouillage de marché**, explicite ou implicite, à l'encontre d'autres acteurs économiques ;

- Maintenir l'**autonomie de leur politique commerciale et de gestion** ;
- **Refuser toute clause ou pratique restrictive de concurrence**, telle que la répartition territoriale ou l'exclusivité non justifiée.

Au même titre, sont prohibées toute entente ayant pour objet ou effet de fausser le jeu de la concurrence, même dans un cadre de coopération territoriale.

Article 4 – Engagements des laboratoires signataires :

4.1 Chaque laboratoire signataire s'engage à :

- Participer au groupe en tant que professionnel de santé, non en tant qu'acteur commercial ;
- Ne solliciter aucune exclusivité ni priorisation territoriale ;
- Ne pas recueillir de données nominatives d'infirmier·e-s via la CPTS ;
- Ne pas utiliser la CPTS comme vecteur de promotion commerciale ou de captation de patientèle.

4.2 Engagement des laboratoires envers les cabinets libéraux et infirmiers pour les prélèvements à domicile :

Dans le respect des orientations de la convention type de de biologie médicale et des recommandations de l'Ordre National des Infirmiers, les laboratoires réaffirment leur engagement aux côtés des infirmiers libéraux, acteurs clés de la prise en charge à domicile, en leur offrant un soutien logistique et matériel concret.

Afin de garantir une qualité optimale des prélèvements et de sécuriser la chaîne de soins, les laboratoires s'engagent à :

- **Mettre à disposition un espace infirmier clairement délimité et adapté**, garantissant un environnement propice au travail des professionnels de santé, dans des conditions respectueuses de l'hygiène, de la confidentialité et de l'autonomie professionnelle.

- **Fournir un accès sécurisé aux étiquettes d'identification, permettant une traçabilité rigoureuse des échantillons**, conforme aux exigences réglementaires.
- **Offrir la possibilité d'impression des résultats** sur place, facilitant ainsi la coordination entre les professionnels et le suivi des patients à domicile.
- **Proposer des actions de sensibilisation et d'information sur les outils associés à leur laboratoire**, tels que les applications de gestion des résultats, du suivi patient ou encore des prélèvements à domicile.
- **Installer un dispositif/zone sécurisé de dépôt des prélèvements, garantissant la conservation optimale des échantillons** et leur confidentialité jusqu'à leur prise en charge.
- **Mettre à disposition, gracieusement, les résultats au format papier pour les patients les plus vulnérables**, afin de favoriser l'accessibilité à l'information médicale, notamment en cas de fracture numérique ou d'isolement social.
- **Fournir du matériel adapté, notamment des aiguilles spécifiques**, pour les patients présentant un capital veineux fragilisé ou relevant de situations de vulnérabilité, assurant ainsi la qualité du prélèvement tout en minimisant l'inconfort.
- **Mettre à disposition une ligne téléphonique professionnelle dédiée aux urgences et aux demandes d'informations ou d'avis complémentaires** concernant les résultats de biologie médicale. Le laboratoire devra également préciser les modalités de contact destinées aux patient·e·s.
- **Uniformiser les pratiques et garantir une information claire et équitable à l'ensemble des professionnels infirmiers partenaires**. À ce titre, toute modalité spécifique de fonctionnement, comme la possibilité de déposer des prélèvements en dehors des horaires d'ouverture affichés (par exemple sur le temps méridien), doit être formalisée, communiquée de manière transparente et accessible à tous les infirmiers concernés.

Cette démarche vise à éviter les disparités d'accès, à renforcer la coordination interprofessionnelle et à valoriser un partenariat de confiance, basé sur des règles partagées, stables et lisibles.

- **Transmettre toute information pouvant impacter l'organisation des prélèvements à domicile ou l'exercice infirmier en biologie médicale** (ex : fermeture estivale, modification des types de tubes, etc.).

Ces engagements témoignent de la volonté des laboratoires de biologie médicale de consolider une collaboration de proximité avec les infirmiers libéraux, acteurs indispensables de la prise en charge à domicile. En leur apportant un appui matériel et logistique concret, les laboratoires reconnaissent pleinement leur rôle central dans la continuité des soins en ambulatoire.

Cette coopération renforcée permet aux infirmiers d'exercer leur mission dans des conditions optimales de sécurité, d'autonomie et d'efficacité, tout en garantissant aux patients une prise en charge humaine, accessible et de qualité. Elle s'inscrit dans une logique de coordination des soins, essentielle pour répondre aux besoins croissants de santé à domicile, en particulier pour les personnes les plus vulnérables.

Article 5 – Engagements des infirmier-e-s signataires :

Les infirmier-e-s libéraux participant au groupe de travail :

- **S'engagent à partager avec la CPTS tout constat de dysfonctionnement ou de manque de coordination en matière de biologie médicale, ainsi que toute difficulté identifiée (qu'elle soit humaine, géographique ou autre), dans une démarche de vigilance territoriale et dans l'objectif de préserver l'accès aux soins des patient-e-s vaudais-e-s, sans aucune visée commerciale ni promotionnelle.**
- **Conservent leur liberté de choix concernant les laboratoires ou autres partenaires, dans le cadre de leur exercice professionnel indépendant, sous réserve du strict respect du**

droit des patients, notamment en matière de consentement éclairé, d'égalité d'accès aux soins et d'absence de tout conflit d'intérêt.

5.1 Rappels déontologiques :

En accord avec le Code de déontologie des infirmiers :

- **Article R.4312-52** (Décret n°2020-730 du 15 juin 2020) :
« Il est interdit à l'infirmier de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, directement ou indirectement, de la part d'entreprises produisant ou commercialisant des produits ou prestations pris en charge par l'assurance maladie. Seules les exceptions prévues par l'article L.4113-6 peuvent s'appliquer. »
- **Article R.4312-24** (Décret n°2016-1605 du 25 novembre 2016) :
« Sont interdits tout avantage matériel injustifié ou illicite procuré au patient, ainsi que toute forme de ristourne, en argent ou en nature. »
- **Article R.4312-29** (Décret n°2016-1605 du 25 novembre 2016) :
« Il est interdit à l'infirmier d'accepter une commission pour un acte professionnel. Toute forme de compérage est également proscrite, notamment avec d'autres professionnels de santé, entreprises ou établissements susceptibles d'en tirer avantage au détriment du patient. »

Ces principes visent à garantir l'indépendance professionnelle, le respect du consentement libre et éclairé du patient, et l'impartialité dans les orientations ou conseils donnés.

5.2 Reconnaissance de l'investissement des participants :

La participation active à ce groupe de travail permet à ceux-ci :

- Une mention officielle de leur engagement dans les travaux territoriaux portés par la CPTS (avec le consentement des infirmier.e.s concerné.e.s) ;
- Une valorisation dans les projets de santé publique territoriaux futurs, en reconnaissance de leur contribution à l'amélioration de l'organisation des soins sur le territoire de Vaulx-en-Velin.

La CPTS SPVV tient par ailleurs à mettre en lumière, par une mention officielle, les infirmier·e·s libéraux ayant participé activement à l'élaboration de ce travail de coordination :

- Mme Adeline BOULAY FOREST,
- Mme Alexia BRUYAT,
- Mme Asma MENASSEL,
- Mme Barka MOKDAD,
- Mme Jessica SAMSON,
- M. Loïc BABLON,
- Mme Martine MOHAMED,
- Mme Nadia GHAROU MAHAMDI,
- Mme Nadia WOTTIER,
- Mme Sophie MONNIER,
- Mme Thérèse SANCHEZ-PALMITESSA,
- M. Thierry TOUTAIN,

Cette reconnaissance vise à valoriser leur engagement et leur contribution précieuse au sein du groupe de travail, dans un esprit de collaboration et d'amélioration continue des soins sur le territoire.

5.3 Déclaration et gestion des événements indésirables en biologie médicale :

Les infirmier·e·s peuvent déclarer tout événement indésirable lié aux prélèvements à domicile, notamment les erreurs ou incidents susceptibles d'impacter la qualité ou la sécurité des soins. Ces signalements sont transmis à la CPTS SPVV, qui coordonne avec le laboratoire ou le cabinet infirmier concerné et assure le suivi correctif/statistique.

Lorsque l'EI est imputable au laboratoire, celui-ci s'engage à réaliser sans refacturation un nouveau prélèvement à domicile, sans facturation supplémentaire, afin de garantir la continuité et la qualité des soins pour le patient.

Bien que les événements indésirables graves soient rares dans le cadre des prélèvements à domicile, ils peuvent survenir, par exemple en cas d'infection grave ou d'erreur majeure. Un événement indésirable (EI) est *considéré grave* s'il correspond à au moins un des critères suivants :

- décès inattendu,
- mise en jeu du pronostic vital,
- risque de séquelle définitive ou potentielle.

Dans ces cas, il est impératif de déclarer l'EI à l'ARS AuRA via le portail national : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/espace-declaration/profil>

Article 6 – Coopération avec les professionnels de santé extérieurs au laboratoire :

Conformément à l'article L.6211-13 du Code de la santé publique, le biologiste médical peut, sous sa responsabilité, confier la phase pré-analytique des examens de biologie médicale à un autre professionnel de santé, notamment à un infirmier exerçant à titre libéral.

Il est rappelé que la liberté contractuelle est un principe fondamental du droit français (cf. article 1102 du Code civil), qui permet aux parties de déterminer librement le contenu de leurs engagements contractuels, sous réserve d'un consentement libre et éclairé des signataires et du respect des dispositions légales et réglementaires.

Il est toutefois précisé qu'aucune obligation légale n'impose à l'infirmier libéral la signature d'une telle convention. La mise en place d'un tel accord relève de la seule initiative du biologiste médical, souhaitant formaliser cette délégation sous sa responsabilité.

Dans cette hypothèse, l'article L.6211-14 (modifié par LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 5) du même code prévoit qu'une convention écrite doit être établie, précisant les conditions d'intervention, les modalités de transmission des échantillons et les responsabilités respectives :

« Lorsque le prélèvement de l'examen n'est réalisé ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables. »

Cette convention doit être conforme aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, et respecter les principes de bonnes pratiques professionnelles, notamment ceux relatifs :

- à la traçabilité et à l'identification des prélèvements,
- à la sécurité du conditionnement et du transport des échantillons biologiques,
- à la qualité, lisibilité et exhaustivité des informations transmises au laboratoire.

Les parties sont également invitées à adapter les modalités logistiques aux conditions réelles d'exercice, en tenant compte des contraintes du professionnel de santé extérieur. Une attention particulière sera portée à :

- la clarté des responsabilités concernant le transport : la convention devra mentionner explicitement si le transport est assuré par le laboratoire ou par l'infirmier ;
- la fluidité de la relation professionnelle, notamment en ce qui concerne les temps d'attente pour le dépôt des échantillons ou la remise du matériel de prélèvement.

À cet effet, le laboratoire pourra prévoir, selon ses capacités, une ligne dédiée, une plage horaire prioritaire, ou tout autre dispositif permettant de faciliter cette coopération dans l'intérêt des patients.

Article 7 – Protection des données :

La CPTS s'engage formellement à ne jamais transmettre, ni à titre individuel ni sous forme groupée, les coordonnées nominatives des infirmier·e·s (noms, adresses, numéros de téléphone, adresses électroniques, etc.) à des laboratoires de biologie médicale ou à tout autre acteur à visée commerciale.

Cette mesure vise à garantir la protection des données personnelles et professionnelles, dans le respect :

- du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD – Règlement UE 2016/679) : [Lire le texte officiel](#),
- des préconisations de la CNIL relatives à la confidentialité des données des professionnels de santé : [Consulter les recommandations de la CNIL](#).

En complément, la CPTS s'engage à :

- **Limiter l'accès aux données personnelles des professionnels de santé aux seuls membres habilités**, dans le cadre strict des missions de coordination des soins ;
- **Documenter et sécuriser tout traitement de données**, conformément aux obligations de traçabilité et de proportionnalité prévues par le RGPD ;
- **Informer les professionnels concernés de toute utilisation de leurs données, en garantissant leur droit d'accès, de rectification ou d'opposition**, conformément aux droits reconnus par le RGPD.

Article 8 – Transparence institutionnelle :

Dans un souci de transparence, de traçabilité et de légitimité institutionnelle, l'ensemble des documents produits par le groupe de travail (comptes rendus, synthèses, recommandations, relevés de décisions, etc.) est librement accessible, sur demande ou via les canaux de diffusion établis, aux institutions suivantes :

- *L'ARS Auvergne-Rhône-Alpes (Agence Régionale de Santé) délégation Rhône ;*
- *La CPAM du Rhône (Caisse Primaire d'Assurance Maladie) ;*

- *Les Ordres professionnels concernés, notamment :*
 - *l'Ordre National des Infirmiers (ONI),*
 - *l'Ordre des Médecins,*
 - *l'Ordre des Pharmaciens ;*

Et, le cas échéant :

- *Aux instances de gouvernance de la CPTS, pour suivi et intégration dans les projets territoriaux de santé ;*
- *A la collectivité locale ou établissements publics impliqués dans les politiques d'accès aux soins sur le territoire.*

La diffusion des documents se fait dans le respect des règles de confidentialité, notamment en ce qui concerne les données personnelles ou éléments sensibles liés à des situations cliniques, professionnelles ou individuelles.

Article 9 – Suivi et réunions régulières :

Afin d'assurer un suivi dynamique et collaboratif, les laboratoires signataires s'engagent à participer, au moins une à deux fois par an, à des réunions en présence des infirmier-e-s libéraux signataires. Ces rencontres permettent :

- de faire le point sur l'état actuel de la biologie médicale sur le territoire de Vaulx-en-Velin ;
 - d'échanger sur les constats, besoins et difficultés rencontrés ;
 - de présenter et analyser les statistiques relatives aux événements indésirables collectés et traités par la CPTS SPVV ;
 - de renforcer la coordination et l'amélioration continue des pratiques de prélèvements à domicile.
-

Article 10 – Durée, révision et résiliation :

La présente convention est conclue pour une durée de vingt-quatre mois à compter de sa date de signature. Elle est renouvelable tacitement, sauf dénonciation expresse par l'une des parties.

La convention peut faire l'objet d'une révision annuelle, à l'initiative de la CPTS ou à la demande motivée de l'une des parties signataires. Toute modification fera l'objet d'un avenant écrit approuvé par l'ensemble des parties concernées. Chaque partie signataire peut y mettre un terme par écrit, avec un préavis d'un mois, adressé à la CPTS.

Signatures :

Fait à Vaulx-en-Velin, le

Pour la CPTS SPVV - Soins Pluriprofessionnels à Vaulx-en-Velin,

Nom :

Fonction :

Signature :

Pour le laboratoire – UNILIANS BIOGROUPE,

Nom du/de la biologiste :

Fonction :

Signature :

Pour le laboratoire – INOVIE,

Nom du/de la biologiste :

Fonction :

Signature :

Pour l'infirmier-e libéral-e ,

Nom et prénom :

Numéro RPPS :

Signature :