

## SANTÉ

### ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES  
ET DE LA SANTÉ

*Direction générale de la santé*

Sous-direction de la politique  
des produits de santé  
et de la qualité des pratiques  
et des soins

Bureau de la qualité des pratiques  
et recherche biomédicale (PP1)

*Direction de la recherche, des études,  
de l'évaluation et des statistiques*

#### **Circulaire DGS/PP1/DREES n° 2013-137 du 29 mars 2013 relative à l'enregistrement des laboratoires de biologie médicale dans le répertoire FINESS**

NOR : AFSP1309022C

*Date d'application* : immédiate.

Validée par le CNP le 29 mars 2013. – Visa CNP 2013-77.

*Résumé* : règles d'enregistrement des laboratoires de biologie médicale dans le répertoire FINESS et saisie systématique de la discipline d'équipement sanitaire « biologie médicale » dans les établissements concernés dans le cadre de l'application de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010.

*Mots clés* : Laboratoire de biologie médicale. Répertoire FINESS. BioMed.

*Référence* :

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010.

*Annexe* :

Annexe. – Tableau récapitulatif des types de laboratoires de biologie médicale.

*La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région ; Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; copie à Mesdames et Messieurs les préfets de département.*

L'objet de la présente instruction est de fixer les règles d'enregistrement des laboratoires de biologie médicale dans FINESS en complément de la circulaire DREES/DMSI n° 2010-288 du 22 juillet 2010.

Cette instruction a été rédigée sous le contrôle d'un groupe de travail comportant des représentants des agences régionales de santé (ARS), de l'Agence des systèmes d'information de santé (ASIP), de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

Elle a en outre été adressée pour consultation à la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS).

Les mises à jour dans FINESS résultant des dispositions listées dans la présente instruction seront réalisées par les gestionnaires de cette application au sein des agences régionales de santé.

Le numéro FINESS juridique et le ou les numéros FINESS géographiques sont à indiquer sur les arrêtés d'autorisation.

Nous vous demandons de bien vouloir vous assurer que ces dispositions parviennent également à vos interlocuteurs, gestionnaires de fichiers d'établissements comportant des nomenclatures harmonisées avec celles de FINESS.

## 1. Le contexte

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, en permettant notamment la création des laboratoires de biologie médicale (LBM) multisites, a induit des changements importants dans l'organisation des LBM sur le territoire français (art. L. 6212-1 du code de la santé publique). En introduisant les notions de schéma régional d'organisation des soins (SROS) appliqués à la biologie médicale (art. L. 6212-6 du CSP), en donnant aux agences régionales de santé (ARS) un rôle central dans le contrôle de l'installation et de l'extension des LBM sur leurs territoires de santé (art. L. 6222-2, L. 6222-3 et L. 6223-4 du CSP notamment) en introduisant des limites territoriales à l'installation des LBM (art. L. 6222-5 du CSP), en favorisant l'émergence de LBM de plus grande taille, de plus grande efficacité et en exigeant l'existence de LBM unique au sein des établissements de santé (art. L. 6222-4 du CSP), la nouvelle loi a déterminé des règles innovantes qu'il faut maîtriser.

Avec la volonté d'instituer une législation identique pour le secteur public et privé (lire le rapport « Pour un projet de réforme de la biologie médicale » de 2008) en introduisant une obligation d'accréditation pour tous les laboratoires de biologie médicale français quel que soit leur statut juridique (art. L. 6221-1 du CSP), la nouvelle loi place tous les LBM sur un pied d'égalité pour atteindre une qualité prouvée, pour attester de leur compétence à rendre des résultats fiables aux patients français.

L'arrêté du 17 octobre 2012 dispose qu'au plus tard le 31 mai 2013 tous les laboratoires de biologie médicale français, quel que soit leur statut, adressent au Comité français d'accréditation (COFRAC) un dossier de demande d'entrée effective dans l'accréditation. Au 31 octobre 2013, tous les LBM français devront posséder la preuve d'entrée effective dans l'accréditation sous peine de cesser leur activité. L'attestation d'entrée effective dans l'accréditation est un document officiel qui valide l'existence, la possibilité de fonctionner du LBM qui le détient.

Afin de donner aux ARS un outil d'aide au suivi des LBM de leur région, une application informatique nommée BioMed est en cours de développement. Pour peupler initialement cette application, les informations préalablement saisies dans le référentiel FINESS seront utilisées. Aussi, il est important, pour le succès de la mise en œuvre de BioMed, que le peuplement se fasse avec des données aussi fidèles que possible à la réalité.

Cette instruction a donc pour vocation de normaliser les règles d'identification d'un LBM dans FINESS, règles déjà explicitées dans la circulaire DRESS/DMS n° 2010-288 du 22 juillet 2010 sur le périmètre des LBM privés à but lucratif, et d'en instituer des nouvelles relatives notamment :

- aux LBM publics des établissements de santé (ETs publics et ETs privés à but non lucratif) ;
- aux LBM des hôpitaux des armées ;
- aux LBM de l'Établissement français du sang ;
- aux LBM des centres de santé ;
- aux LBM exploités par un groupement de coopération sanitaire (GCS) ;
- aux LBM exploités par une mutuelle, une fondation, une association.

Une prochaine circulaire explicitera les conditions d'enregistrement des LBM de la RATP, de la SNCF, d'EDF, du CEA, des caisses régionales de la sécurité sociale dans les mines, des centres d'examen de santé des caisses d'assurance maladie.

Dans le cadre de l'application de cette circulaire, les responsables FINESS en ARS doivent être particulièrement rigoureux et travailler en concertation avec les agents en charge de la gestion des dossiers des laboratoires de biologie médicale au sein de leur ARS. Ils doivent veiller à la stricte application des règles figurant dans cette circulaire.

## 2. Rappel des modalités d'enregistrement des laboratoires de biologie médicale privés

La circulaire DRESS/DMS n° 2010-288 du 22 juillet 2010 a explicité la création de la catégorie d'établissement n° 611 (laboratoire de biologie médicale) permettant l'identification des laboratoires de biologie médicale qui se sont modifiés en LBM multisites suite à la parution de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010.

Ainsi, il est bon de rappeler les points essentiels suivants :

- la création *ex nihilo* d'un laboratoire de biologie médicale est un processus très rare. Cette création génère l'usage obligatoire du code catégorie d'établissement n° 611 pour les laboratoires de biologie médicale privés à but lucratif. Pour tous les autres laboratoires, notamment EFS ou laboratoires exploités par un organisme privé à but non lucratif, il convient de se reporter au tableau de la présente circulaire ;

- les opérations de fusion et d'acquisition de LBM aboutissent obligatoirement à un LBM enregistré en catégorie n° 611.

Pour mémoire :

Lors du passage de 610 vers 611, de nouveaux numéros FINESS doivent être attribués à l'entité juridique (EJ) et aux établissements (ET) associés et les anciennes entités juridiques (anciens établissements enregistrés en code 610) doivent être fermées.

Il ne doit y avoir qu'un seul établissement principal de catégorie 611 pour une EJ. Les autres sont obligatoirement des établissements secondaires de l'établissement principal. L'établissement principal doit être le siège social.

La raison sociale doit être renseignée avec l'indication « LBM suivie de la dénomination du laboratoire » complété par le nom du site.

### 3. Principe de codification des laboratoires de biologie médicale dans FINESS

Pour obtenir une vue exhaustive de tous les établissements FINESS publics ou privés disposant d'un LBM, il a été décidé de renseigner pour chaque établissement concerné l'activité de biologie médicale dans FINESS par l'intermédiaire des disciplines d'équipements sanitaires (DE sanitaires) autorisées.

Ces DE sanitaires autorisées seront alimentées en appliquant les règles qui suivent :

- le champ « date d'autorisation » sera renseigné avec la date de l'arrêté d'autorisation pour les structures privées. Pour les structures publiques ce champ sera initialisé avec la date 1<sup>er</sup> janvier 2010 ;
- le champ « discipline » sera renseigné avec le code n° 084 (biologie médicale) ;
- le champ « type d'activité » sera renseigné avec le code n° 26 (examens de biologie médicale) ;
- le champ « capacité » ne sera pas renseigné ;
- le champ « secteur psychiatrique » ne sera pas renseigné ;
- la coche « suppression » sera utilisée lors du retrait de l'autorisation accordée.

Si le site d'implantation d'un laboratoire est déjà existant dans FINESS, celui-ci sera l'établissement porteur de la discipline, et il ne doit pas être créé de nouvel établissement dans FINESS, sauf passage de la catégorie 610 en 611 (voir § 2). Dans le cas d'une implantation sur un site non existant dans FINESS, la création d'un nouvel établissement dans FINESS est nécessaire.

Pour la reprise du stock des LBM présents dans FINESS, la DREES effectuera au niveau central une mise à jour automatique des champs vus plus haut (la date d'autorisation correspondra par défaut à la date de référence de la présente circulaire) :

- concernant les LBM privés sur la base des LBM des catégories 610 et 611 ;
- concernant les LBM publics sur la base du fichier SAE 2011 dans le cas où l'information mise à disposition concerne un établissement (ET).

Dans le cas où l'information disponible dans le fichier SAE 2011 concerne une entité juridique (EJ), ce fichier sera transmis aux gestionnaires FINESS pour renseignement des données sur l'établissement (ET) approprié.

Afin de fiabiliser les données résultant de ces mises à jour, les référents FINESS pourront être sollicités afin de contrôler, à l'échelle de leur région, le bon enregistrement des LBM. Ils se rapprocheront, à ces fins, des agents ayant contribué à l'élaboration du SROS biologie médicale.

Pour le flux des LBM publics, le paragraphe 5 détaille les modalités d'enregistrement en régime de croisière.

Aucun enregistrement ne sera plus effectué au niveau des « disciplines d'équipements sanitaires installées » pour la discipline de biologie médicale.

Les enregistrements existants concernant la discipline de biologie médicale au niveau des « disciplines d'équipements sanitaires installées » seront supprimés au niveau central dès la diffusion de la présente circulaire.

### 4. Enregistrement des LBM de l'EFS

Tous les laboratoires de biologie médicale de l'EFS ont pour point commun d'appartenir à l'entité juridique « Établissement français du sang ». Ces LBM bénéficient d'un arrêté d'autorisation préfectoral (pour les anciens) ou signé par le DG de l'ARS pour les LBM multisites apparus suite à la publication de l'ordonnance.

Afin d'identifier et repérer les différents sites d'implantation des laboratoires de biologie médicale exploités par l'EFS, il sera renseigné au niveau de l'établissement la discipline d'équipement sanitaire « biologie médicale » au moyen du code n° 084 avec le type d'activité n° 26.

Le LBM en tant que « gestionnaire » ne sera pas directement repérable dans FINESS, mais l'application BioMed permettra ce repérage.

Tous les établissements de l'EFS doivent être enregistrés en catégorie d'établissement 132 (Établissement de transfusion sanguine).

Les activités de biologie médicale de l'EFS seront repérées par l'intermédiaire de la discipline d'équipement sanitaire 084 avec le type d'activité n° 26.

#### **5. Saisie de la discipline d'équipement sanitaire « biologie médicale » pour les LBM des établissements de santé, des hôpitaux des armées, des centres de santé**

Afin d'identifier et repérer les laboratoires de biologie médicale exploités par des établissements de santé, des hôpitaux des armées, des centres de santé, il sera renseigné au niveau de l'établissement la discipline d'équipement sanitaire « biologie médicale » au moyen du code n° 084 avec le type d'activité n° 26.

#### **6. Cas particulier de l'Assistance publique des hôpitaux de Paris**

L'Assistance publique des hôpitaux de Paris comporte trente-quatre établissements de santé qui figurent dans FINESS comme des établissements de l'entité juridique AP-HP. La mise à jour dans FINESS sera effectuée par l'ARS Île-de-France pour ces trente-quatre établissements en renseignant la discipline d'équipement sanitaire « biologie médicale » au moyen du code n° 084 avec le type d'activité n° 26.

Remarque : les groupes hospitaliers ne sont pas repérables dans FINESS. Les douze laboratoires de biologie médicale qui se sont organisés au sein de l'AP-HP ne seront pas directement repérables dans FINESS, mais l'application BioMed permettra ce repérage.

#### **7. Respect des règles d'enregistrement**

Pour les établissements relatifs :

- aux LBM publics des établissements de santé (ETs public et ETs privés à but non lucratif) ;
- aux LBM des hôpitaux des armées ;
- aux LBM de l'Établissement français du sang ;
- aux LBM des centres de santé ;
- aux LBM exploités par un groupement de coopération sanitaire (GCS) ;
- aux LBM exploités par une mutuelle, une fondation, une association,

qui auraient déjà fait l'objet d'un enregistrement en catégorie d'établissement 611, ces établissements devront être fermés dans FINESS. La discipline d'équipement sanitaire « biologie médicale » (code n° 084) sera en parallèle enregistrée sur les établissements appropriés en respectant les règles édictées ci-dessus.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez vous adresser à : [line.legrand@sante.gouv.fr](mailto:line.legrand@sante.gouv.fr) ou à [DREES-DMSI-FINESS@sante.gouv.fr](mailto:DREES-DMSI-FINESS@sante.gouv.fr).

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général de la santé,*  
J.-Y. GRALL

*Le directeur de la recherche, des études,  
de l'évaluation et des statistiques,*  
F. VON LENNEP

ANNEXE

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES TYPES DE LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

TYPE DE LBM	RENSEIGNEMENT de l'activité dans la fiche de l'établissement	DOCUMENT OFFICIEL	REMARQUE sur les EJ et ET	CODIFICATION des ET
LBM privé monosite ou société d'exercice libéral (SEL) de LBM privé (code 610).	Discipline d'équipement «biologie médicale» code 084. Mise à jour nationale du stock.	Arrêté d'autorisation.	EJ siège social de la société exploitant ou nom propre ET site géographique du LBM.	610
LBM privé (code 611).	Discipline d'équipement «biologie médicale» code 084. Mise à jour nationale du stock.	Arrêté d'autorisation.	EJ siège social ET sites géographiques du LBM avec la notion d'ET principal et d'Ets secondaires.	611
LBM au sein de l'établissement de santé.	Discipline d'équipement «biologie médicale» code 084. Mise à jour nationale ou locale en fonction des données de la SAE pour le stock + Renseignement par le gestionnaire FINESS pour le flux.	SAE + Document de déclaration officielle issue de l'établissement de santé.	EJ siège administratif de l'ETS ET lieux d'activité hospitalière. Le code 084 est enregistré au niveau des ET ayant une activité de biologie médicale.	La catégorie de l'établissement où s'exerce l'activité de biologie médicale.
LBM des armées.	Discipline d'équipement «biologie médicale» code 084. Mise à jour nationale ou locale en fonction des données de la SAE pour le stock + Renseignement par le gestionnaire FINESS pour le flux.	SAE + Document de déclaration officielle issue de l'établissement.	EJ Service de santé des armées ET lieux d'activité hospitalière. Le code 084 est enregistré au niveau des ET ayant une activité de biologie médicale.	La catégorie de l'établissement où s'exerce l'activité de biologie médicale.
LBM au sein de l'AP-HP (1).	Discipline d'équipement «biologie médicale» code 084. Mise à jour par l'ARS Île-de-France pour les 34 établissements de l'AP-HP.	ARS Île-de-France.	EJ le siège social de l'AP-HP ET les établissements de l'AP-HP.	La catégorie de l'établissement où s'exerce l'activité de biologie médicale.
LBM de l'EFS.	Discipline d'équipement « biologie médicale » code 084 à enregistrer au niveau de l'ET si activité de biologie médicale. Renseignement par le gestionnaire FINESS.	Arrêté d'autorisation.	EJ le siège de l'EFS ET les LBM de l'EFS.	132
LBM d'un centre de santé.	Discipline d'équipement « biologie médicale » code 084 à enregistrer au niveau du centre de santé (ET) si activité de biologie médicale. Renseignement par le gestionnaire FINESS.	Projet de santé.	EJ le siège social du centre de santé ET : le(s) site(s) d'activités du centre de santé.	124
GCS exploitant un LBM.	Catégorie d'établissement n° 696 (GCS-Moyens) ou n° 697 (GCS-ES). Discipline d'équipement « biologie médicale » code 084 à enregistrer au niveau du GCS (ET) si activité de biologie médicale. Renseignement par le gestionnaire FINESS.	Décision du DG d'ARS au vu de la convention constitutive.	EJ le GCS ET les sites du LBM.	696 ou 697
LBM exploités par une mutuelle, une fondation, une association, un organisme à but non lucratif.	Discipline d'équipement « biologie médicale » code 084 à enregistrer au niveau des l'ET si activité de biologie médicale. Renseignement par le gestionnaire FINESS.	Arrêté d'autorisation.	EJ le siège social de la mutuelle, de la fondation, de l'association de l'organisme à but non lucratif. ET : lieux d'exercice de l'activité.	La catégorie de l'établissement où s'exerce l'activité de biologie médicale.

(1) L'AP-HP s'est scindée en douze groupes hospitaliers qui n'ont pas de personnalité morale propre. C'est l'AP-HP en elle-même qui est le siège social. Les douze GF ont chacun un LBM qui lui-même est multisites, en général un site par hôpital constituant le GH. À Lyon et Marseille, cette problématique n'existe pas.