

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI,
DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE
ET DU DIALOGUE SOCIAL

MINISTÈRE DE LA VILLE,
DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

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 des recherches biomédicales

Instruction DGS/PP1 n° 2014-330 du 7 novembre 2014 relative à la mise en œuvre de la télédéclaration d'activité annuelle des laboratoires de biologie médicale à partir de l'année 2015

NOR : AFSP1427988J

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP du 7 novembre 2014. – Visa CNP 2014-161.

Résumé : les laboratoires de biologie médicale doivent déclarer chaque année leur activité, en nombre d'examens de biologie médicale, pour la bonne application des articles L. 6211-19, L. 6222-2, L. 6222-3 et L. 6223-4 du CSP. Cette déclaration d'activité des laboratoires de biologie médicale (LBM) s'effectue désormais au moyen de l'application BioMed, qui permet la dématérialisation de cette démarche et la réalisation de celle-ci par le laboratoire de biologie médicale lui-même par télédéclaration. L'administrateur national de la DGS lance au début de chaque année la campagne de télédéclaration des LBM. Les LBM sont informés qu'ils doivent réaliser cette télédéclaration grâce à un mail envoyé depuis le système d'information BioMed par leur agence régionale de santé (ARS). Un formulaire téléchargeable à partir du mail est mis à disposition des LBM pour la saisie en ligne des données relatives à leur déclaration d'activité. Les LBM saisissent et transmettent ces données jusqu'à la date limite définie pour la campagne. Les données s'intègrent automatiquement dans BioMed. Si le LBM n'a pas déclaré à temps son activité, seule l'ARS peut saisir les données dans BioMed.

Mots clés : laboratoire de biologie médicale (LBM) – télédéclaration annuelle d'activité – système d'information BioMed.

Références :

Articles L. 6211-1 et suivants du code de la santé publique (CSP) et pour les mesures transitoires non codifiées dans l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ;

Décret n° 2011-1268 du 10 octobre 2011 fixant les règles permettant d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale.

Annexe : formulaire téléchargeable de télédéclaration.

*Le directeur général de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé*

1. Le contexte

Le décret n° 2011-1268 du 10 octobre 2011 décrit les modalités de déclaration d'activité annuelle des LBM à l'ARS dont ils dépendent. Cette déclaration d'activité (DA) est une obligation. Les ARS recueillent ces données à plusieurs fins :

- contrôler le respect des dispositions des articles L. 6211-19, L. 6222-2, L. 6222-3 et L. 6223-4 du CSP qui prévoient une liberté encadrée d'installation et d'activité des LBM ;
- apprécier les activités réalisées par les LBM ;
- suivre l'avancée des LBM dans l'accréditation.

Les ARS peuvent poser deux questions supplémentaires libres qui ne figurent pas dans le formulaire et qui correspondent à des questions relatives à des problématiques régionales.

2. Le prérequis

Il n'est plus possible d'utiliser une méthode alternative (SOLEN) pour effectuer cette campagne de déclaration d'activité.

Le calcul des règles prudentielles qui prévalent aux décisions prises par les directeurs généraux des ARS en matière notamment de fusion et d'acquisition des LBM repose sur la connaissance de l'activité globale de l'ensemble des LBM français. L'activité de tous les LBM doit donc être recueillie chaque année par chaque ARS concernée.

Dès la fin de cette année 2014, il est indispensable de s'assurer que vous disposez dans le système d'information BioMed d'une adresse mail valide pour l'ensemble des LBM de votre région. Il est prudent de contacter les LBM des établissements de santé notamment pour vérifier que le mail renseigné dans l'application correspond bien à l'adresse de la personne qui sera en charge de saisir la déclaration d'activité du LBM.

L'utilisation du système d'information BioMed pour le suivi de la montée en charge de l'accréditation aussi bien par les ARS que par l'administration centrale et le COFRAC suppose de disposer des données à jour, dès janvier 2015, une passerelle développée avec le COFRAC enverra mensuellement automatiquement dans BioMed des données d'accréditation, il est essentiel que les LBM soient bien tenus à jour dans l'application. La télédéclaration d'activité doit être réalisée et suivie avec rigueur. Tous les moyens doivent être mis en œuvre pour obtenir l'exhaustivité des données.

Une information des ARS à destination de leurs LBM peut utilement être mise en œuvre fin 2014 afin d'avertir sur la mise en place de la télédéclaration de leur activité dès début 2015.

3. La procédure

Le 3 janvier 2015 : l'administrateur national de BioMed ouvre la campagne de télédéclaration : toutes les ARS disposeront alors sur le système d'information Biomed d'un mail standard qui sera adressé aux LBM pour recueillir leurs données d'activité.

Dès la campagne ouverte (le 4 janvier 2015) : les ARS adressent par l'intermédiaire du système d'information BioMed la demande de déclaration d'activité à tous les LBM de sa région.

Pour cela :

- se connecter sur le système d'information BioMed ;
- aller dans l'onglet « gestion des DA » pour paramétrer les deux questions supplémentaires à intégrer dans le formulaire de télédéclaration le cas échéant, questions libres spécifiques à chaque ARS et pour personnaliser le mail standard national ;
- sélectionner les LBM destinataires et générer l'envoi.

Jusqu'à la date de clôture (31 mars 2015) : suivre l'arrivée des déclarations d'activité des LBM et effectuer si nécessaire une relance des LBM non répondants. Les données du formulaire de télédéclaration, rempli par un LBM, s'intègrent automatiquement dans les onglets « déclaration d'activité » et « accréditation » des fiches LBM.

À la date de clôture de la campagne (31 mars 2015) : les LBM ne peuvent plus télédéclarer leurs données. Contacter les LBM qui n'ont pas répondu afin d'obtenir les données d'activité manquantes, ces dernières devant alors être saisies manuellement par vos services dans le système d'information BioMed.

Cette année, la campagne de télédéclaration sera ouverte le 3 janvier 2015 et la date de clôture de la campagne sera exceptionnellement le 31 mars 2015 au lieu de la date du 1^{er} février mentionnée dans le décret du 10 octobre 2011.

Le formulaire de télédéclaration fourni aux LBM est simple. Une aide en ligne pour la saisie est disponible en cliquant simplement sur les « ? » figurant en regard des champs à saisir. Le formulaire est annexé à la présente instruction.

4. Les garanties à apporter aux LBM

La télédéclaration d'activité est un processus sécurisé. Le lien reçu par chaque LBM est unique.

Enfin, vous pouvez rappeler aux LBM que, conformément aux dispositions de l'article 6222-1 du CSP, toute modification relative à l'organisation générale de leur LBM ainsi que toute modification apportée à la structure juridique et financière doivent faire l'objet d'une information à leur ARS.

Je vous remercie de mettre en œuvre cette instruction dès que vous recevrez le mail de lancement de la campagne de la déclaration d'activité de 2014 des LBM de votre région.

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire. N'hésitez pas à me faire connaître tout problème que vous pourriez rencontrer au cours de la mise en œuvre de cette télédéclaration.

Le secrétaire général,
P. RICORDEAU

Le directeur général de la santé,
PR B. VALLET

Déclaration d'activité

Formulaire de déclaration des données d'activités de l'année 2013 (EJ)

IMPRIMER

I/ Données administratives d'identification du laboratoire de biologie médicale :

Coordonnées du contact du LBM :

FIRES EJ :

Raison Sociale de l'EJ :

SIREN :

Coordonnées du contact du LBM :

Nom du Télé-Déclarant : *

Mail Télé-Déclarant : *

Téléphone Télé-Déclarant : *

Si oui, en avez-vous informé l'ARS ? * oui non

Commentaires...

II/ Données d'activités quantitatives :

1 - Chiffre d'affaires pour l'année 2013* (en euros) €

2 - Nombre d'examen* effectués à partir de prélèvements transmis par un autre LBM à des fins d'analyse et d'interprétation (en valeur)

3 - Données d'activité pour l'année 2013 : Remplir autant de lignes de tableau que de sites

Site

| A * | B * |
|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |

TÉLÉDÉCLARATION (2/2)

III/ Données d'activités qualitatives:

1) Cocher les familles dans lesquelles au moins un examen est réalisé au laboratoire au 31 décembre 2013 :

| | |
|---|--------------------------|
| Agents transmissibles non conventionnés | <input type="checkbox"/> |
| Allergie | <input type="checkbox"/> |
| Auto-immunité | <input type="checkbox"/> |
| Bactériologie | <input type="checkbox"/> |
| Biochimie générale et spécialisée | <input type="checkbox"/> |
| Génétiq.ue constitutionnelle | <input type="checkbox"/> |
| Génétiq.ue somatique | <input type="checkbox"/> |
| Hématologie | <input type="checkbox"/> |
| Hépatologie | <input type="checkbox"/> |
| Immunohématologie | <input type="checkbox"/> |
| Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA) | <input type="checkbox"/> |
| Parasitologie-Mycologie | <input type="checkbox"/> |
| Pharmacologie-Toxicologie | <input type="checkbox"/> |
| Radioécologie | <input type="checkbox"/> |
| Sérologie infectieuse | <input type="checkbox"/> |
| Virologie | <input type="checkbox"/> |

2) Nombre d'exams de biologie médicale réalisés en volume sous accréditation au 31 décembre 2013 ?

3) A titre informatif, quel système d'information de laboratoire utilisez-vous ? (marque + version)

La transmission du présent formulaire vaut engagement du Responsable du Laboratoire.
Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas déclarer son activité dans les conditions prévues au dernier alinéa du 1 de l'article L. 6211-19 ou d'effectuer une fausse déclaration est soumis à sanction administrative.

Date de transmission :

