

Mise en œuvre du décret 2016-46 relatif à la Biologie médicale

Journée scientifique du SDB

B. Gauthier SFIL/SDB



- ▶ « Art. D. 6211-1.-I.-Toute prescription d'un examen de biologie médicale, avec les éléments cliniques pertinents, est transmise au laboratoire de biologie médicale préalablement au prélèvement.
 - « Le biologiste médical indique au professionnel de santé préleveur les examens qui sont à réaliser en application des dispositions prévues aux articles L. 6211-8 et L. 6211-9 et les prélèvements à effectuer en conséquence.
 - « Lorsqu'un système d'information du laboratoire de biologie médicale ou un protocole clinico-biologique matérialise les choix de prescription clinico-biologique, établis entre le prescripteur et le biologiste médical, le professionnel de santé préleveur, dès lors qu'il est connecté à ce système d'information ou qu'il est intégré dans ce protocole clinico-biologique par son exercice professionnel, peut réaliser directement les prélèvements correspondant aux examens de biologie médicale ainsi prescrits.
 - « Lorsqu'un programme d'éducation thérapeutique existe, conformément aux articles L. 1161-1 à L. 1161-6 et L. 6212-3, entre le patient, le prescripteur, le biologiste médical et le professionnel de santé préleveur, ce dernier peut réaliser directement les prélèvements correspondant aux examens de biologie médicale prescrits dans ce cadre.

**Transmission de la prescription
avant tout prélèvement sauf en cas
de protocole clinico-biologique**

- ▶ Art. D. 6211-2.-Lors de la réalisation d'un examen de biologie médicale, chaque échantillon biologique est identifié dès le prélèvement, sur support informatique ou manuel, par les éléments suivants :
 - « 1° L'identification du patient : son nom de famille, appelé aussi nom de naissance, son premier prénom d'état civil, sa date de naissance, son sexe et son numéro d'identification. Ce numéro d'identification, propre à chaque patient, distinct du numéro d'assuré social, est connu ou attribué, avant le prélèvement, par le laboratoire de biologie médicale. Toutefois, lorsque le patient est hospitalisé, ce numéro est le numéro d'identification du patient au sein de l'établissement de santé ;
 - « 2° L'identification du professionnel de santé préleveur : son nom de famille, son prénom, sa qualité professionnelle et son numéro d'identification professionnelle ;
 - « 3° L'identification de chaque échantillon : la nature de l'examen, la date et l'heure de réalisation du prélèvement.
 - « Les éléments de l'identification qui figurent sur l'étiquette apposée sur le prélèvement sont définis par le laboratoire dans le cadre de ses procédures préanalytiques. Le numéro d'identification du patient fait partie de ces éléments.
 - « Lors de la transmission d'un échantillon dans le cadre des dispositions de l'article L. 6211-19, les deux laboratoires s'assurent de la traçabilité du prélèvement par le numéro d'identification du patient.

Les échantillons biologiques doivent être identifiés à minima par un numéro unique fourni par le laboratoire ou les ETS différent du NIR

- ▶ « Art. D. 6211-3.-I.-Le résultat de l'examen de biologie médicale est **validé par un biologiste médical avant toute communication.**
« Le nom et le prénom du biologiste médical apparaissent en toutes lettres sur le résultat communiqué de l'examen. « II.-L'interprétation contextuelle du résultat mentionnée aux articles L. 6211-2 et L. 6211-19 consiste à écrire la signification biologique d'un ou de plusieurs résultats, pris individuellement ou dans leur ensemble, en fonction des éléments cliniques pertinents.
L'interprétation contextuelle peut être postérieure à la validation du résultat dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale. Elle est réalisée dans le même temps que la validation dans les autres cas. **L'interprétation comporte la signature du biologiste médical.**

Tous résultats doit être validés avant diffusion, l'interprétation contextuelle comporte la signature du biologiste

- ▶ « Art. D. 6211-3.-I.-...
 « V.-La **communication** du compte rendu au **prescripteur** s'effectue par la **voie électronique** .
 « La **communication** du compte rendu au **patient** s'effectue par la **voie électronique** ou, à sa demande, sur **support papier**.

- ▶ Art. R. 6211-4.-Le compte rendu des examens de biologie médicale est **structuré** conformément au **référentiel d'interopérabilité** dénommé “ volet compte rendu d'examens de biologie médicale ”, pris en application du quatrième alinéa de l'article L. 1111-8. L'identification et l'authentification du biologiste médical sont réalisées conformément aux référentiels mentionnés à ce même alinéa. Ce compte rendu structuré est produit, conservé et échangé par voie électronique conformément aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement d'intérêt public chargé du développement des systèmes d'information de santé partagés mentionné à l'article L. 1111-24.
 « Lorsque le compte rendu des examens de biologie médicale est communiqué au **prescripteur** par voie électronique, **l'échange** se fait en utilisant une **messagerie électronique sécurisée de santé**. Dès lors qu'il contribue à la **coordination des soins**, le compte rendu des examens de biologie médicale est **inséré dans le dossier médical personnel** mentionné à l'article L. 1111-14.

**La transmission des résultats se fait de manière dématérialisée (sauf opposition du patient).
 Conformément au CI-SIS**

- ▶ Art. D. 6211-8.-Pour l'application de l'article L. 6211-12, le résultat de la mesure d'un test nécessitant un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro est dit cohérent avec le résultat de l'examen de biologie médicale correspondant lorsque les deux résultats sont identiques ou lorsque la différence entre les deux valeurs génère des adaptations thérapeutiques qui restent identiques. Les deux résultats sont exprimés dans la même unité de mesure.
- ▶ « Art. D. 6211-9.-Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés en ambulatoire, la fréquence de vérification de la cohérence mentionnée à l'article D. 6211-8 est déterminée par les recommandations mentionnées au 2° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ou celles issues des données acquises de la science, ou par les prescriptions figurant dans la notice d'instruction du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné si ces dernières sont plus contraignantes. Dans tous les cas, **la fréquence de vérification de cette cohérence est au moins annuelle.** « Lors de la réalisation du prélèvement pour l'examen de biologie médicale, le patient ou la personne qui effectue habituellement le test réalise celui-ci en présence du biologiste médical ou sous sa responsabilité. Le résultat de la mesure du test est recueilli par le biologiste médical ou sous sa responsabilité.
« Ce professionnel de santé rappelle, si nécessaire, au patient ou à la personne qui effectue habituellement le test, les conditions générales d'utilisation des appareils de mesure concernés.

**Vérification à minima annuelle des
DMDIV utilisés en ambulatoire**

- ▶ « Art. D. 6211-10.-Lors de la **communication des résultats** de l'examen de biologie médicale au patient dans le cadre de son **autosurveillance**, le biologiste médical indique à celui-ci si le résultat de la mesure du test et le résultat de l'examen sont cohérents au sens de l'article D. 6211-8.
 - « **Les conclusions du biologiste médical relatives au contrôle de cohérence sont transcrites dans le compte rendu de l'examen de biologie médicale.**
 - « Lorsque le biologiste médical relève une **incohérence**, il remet au patient, dans les meilleurs délais, **un document, disjoint du compte rendu médical**, qui indique cette incohérence et invite celui-ci à **consulter son médecin traitant**. Il en informe, avec l'accord du patient, le médecin prescripteur.
 - « Le biologiste médical met en œuvre, le cas échéant, **les dispositions de vigilance** prévues à l'article L. 5222-3.
- ▶ « Art. D. 6211-11.-Pour les dispositifs médicaux et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro autres que ceux mentionnés à l'article D. 6211-9, le contrôle est réalisé, le cas échéant, selon les modalités prévues dans la notice d'instruction du dispositif concerné.

Dans le cas des appareils d'auto-mesure, le laboratoire vérifie la cohérence des résultats et émet un compte rendu disjoint du compte rendu de biologie médicale en cas d'incohérence

- ▶ Art. D. 6221-20.-I.-Les laboratoires de biologie médicale soumettent à une évaluation externe de qualité chaque système analytique qu'ils utilisent.
 - « II.-Chaque organisme d'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale mentionné à l'article L. 6221-9 effectue une comparaison interlaboratoires des résultats obtenus ainsi qu'une comparaison des résultats par groupes de laboratoires utilisant les mêmes techniques. L'organisme effectue également périodiquement une comparaison des résultats de chaque laboratoire de biologie médicale avec le résultat obtenu par la méthode de référence lorsque celle-ci existe.
 - « III.-Le représentant légal de l'organisme d'évaluation externe de la qualité communique, à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé, un état de la participation aux contrôles mentionnés à l'article L. 6221-9 d'un laboratoire de biologie médicale déterminé ainsi que les résultats de ces contrôles. La demande peut porter sur les contrôles réalisés au cours des deux années précédentes.
 - « IV.-Les organismes d'évaluation externe de la qualité et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé conservent, pendant leur durée de stabilité et au plus pendant deux années, au moins deux exemplaires de chacun des échantillons ayant servi aux contrôles de qualité.

Les organismes d'EEQ doivent communiquer les résultats des contrôles à la demande de l'ARS

- ▶ « Art. D. 6221-22. -Les organismes d'évaluation externe de la qualité ont recours, pour l'identification des techniques de la phase analytique de chaque examen, à un codage. Dès lors qu'un contrôle de qualité d'un examen de biologie médicale est réalisé par plus d'un organisme, ces organismes utilisent un codage commun. « L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé coordonne la réalisation et la mise à jour de ce codage .
« Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les critères et limites d'acceptabilité pour le contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6221-9. Cet arrêté peut définir le nombre minimum de participations annuelles. Il est pris et modifié après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12.
L'ANSM doit fournir une table des techniques

L'ANSM est chargé de fournir une table des techniques

- ▶ **Article 6**
- ▶ - L'article D. 6211-4 du code de la santé publique s'applique au plus tard le 31 octobre 2016. Avant cette date, les laboratoires de biologie médicale qui n'appliquent pas les dispositions de l'article D. 6211-4 du même code respectent, pour l'élaboration et la transmission d'un compte rendu d'examen de biologie médicale par voie électronique, les recommandations décrites par le guide technique d'accréditation « pour l'évaluation des systèmes d'information en biologie médicale » élaboré par le Comité français d'accréditation.
- ▶ - Jusqu'au 31 octobre 2016, l'identification du professionnel de santé préleveur peut ne pas comporter son numéro d'identification professionnelle.

**Les laboratoires ont jusqu'au 31 Oct
2016 pour mettre en œuvre la
transmission des comptes rendus
conformément au CI-SIS**

Réunion de concertation DSSIS/ASIP/SFIL/FEIMA

▶ Objectifs

- ▶ Définir une trajectoire de mise en œuvre du CI-SIS
 - ▶ Calendrier
 - ▶ Moyen à mettre en œuvre
 - ▶ Accompagnement des Editeurs et des PS
 - ▶ Enrichissement du jeu de valeur LOINC
- ▶ Expliciter le décret
 - ▶ Modalité de signature électronique
 - ▶ Identification des échantillons et des Professionnels de santé
- ▶ Lancer les travaux sur la nomenclature des techniques
- ▶ Permettre à la DSSIS de publier une circulaire explicative

Publication par l'ASIP d'une note de cadrage le 22 Mars 2017

Le volet spécifie le format de partage (DMP) et d'échange (MS-S) des comptes rendus de biologie médicale sous la forme d'un document électronique qui permet à la fois de présenter le compte rendu aux médecins et d'intégrer les résultats des examens de biologie dans leur dossier médicale. La spécification s'appuie sur deux standard de base:

- ▶ Le standard CDA R2 (Clinical Document Architecture Release 2)
- ▶ Le jeu de valeur LOINC (Logical observation identifiers names and codes) en français pour le codage des examens de Biologie Médicale

Mise en œuvre du CI-SIS: volet Biologie

Cas d'usages impactés

- ▶ Toutes les transmissions à destination des professionnels de santé
- ▶ Toutes transmissions non sécurisées de résultats entre deux entités juridiques différentes
 - ▶ Entre laboratoires
 - ▶ Entre laboratoire et établissement de santé
 - ▶ Entre établissements de santé

Mise en œuvre du CI-SIS: volet Biologie Planning

▶ Fin 1^{er} Semestre 2017

- ▶ Mise à disposition par les éditeurs de la MS-S
 - ▶ Mail avec deux pièces jointes le PDF et le fichier structuré Hprim
 - ▶ Nécessite de revoir le CI-SIS pour définir l'entête du mail (fin janvier)

▶ Fin T2 2018

- ▶ Mise à disposition de l'alimentation du DMP au format CDA R2 niveau 1

Mise en œuvre du CI-SIS: volet Biologie Planning

▶ Fin T4 2018

- ▶ Mise à disposition de l'émission du CDA R2 niveau 3
 - ▶ Enrichissement du jeu de valeur
 - ▶ Mise en place de la nomenclature des techniques
 - ▶ Déploiement d'une plate forme de test
 - ▶ Formations éditeurs et biologistes

▶ Fin T4 2019

- ▶ Mise à disposition de la réception du CDA R2 niveau 3

Mise en œuvre du CI-SIS: volet Biologie

Appel d'offre de la DGOS du 11 Janvier 2017

- ▶ Développer les transmissions dématérialisées des données et informations utiles à la coordination des soins en favorisant le déploiement de données structurées:
 - ▶ Le lettre de liaison telle que définie par le décret n° 2016-995 du 20 Juillet 2016
 - ▶ Le compte rendu d'examen de biologie médicale, tel que défini dans le décret 2016-46 du 26 Janvier 2016Ces transmissions dématérialisées s'effectueront:
 - ▶ par messageries sécurisées intégrées à l'espace de confiance MSSanté
 - ▶ Par transmission sécurisée simultanée ou non vers le DMP si celui-ci est disponible pour le patient considéré

500 000 Euros débloqué par région
Les financements seront versés si les cibles d'usages en terme d'échange de compte rendu sont atteintes avant Sept 2018

Mise en œuvre du CI-SIS: volet Biologie

Appel d'offre de la DGOS du 11 Janvier 2017

- ▶ 9 régions ont été retenus
- ▶ 21 Laboratoires
 - ▶ 9 éditeurs
 - ▶ 12 SGL
 - ▶ DL Santé : Odancio, Alysé
 - ▶ Agfa: Hexalis
 - ▶ Mediasys: Kalisil, Mégabus
 - ▶ HDAC: Histone, LAMWEB
 - ▶ Select informatique: Concerto
 - ▶ Clarisys: Clarilab
 - ▶ MIPS: GLIMS
 - ▶ Haemonetics: Inlog
 - ▶ Lig system
 - ▶ Tous les éditeurs ceux sont engagés pour que la transmission au format CDA R2 niv 3 soit mise à disposition pour fin Avril 2018

Mise en œuvre du CI-SIS: volet Biologie

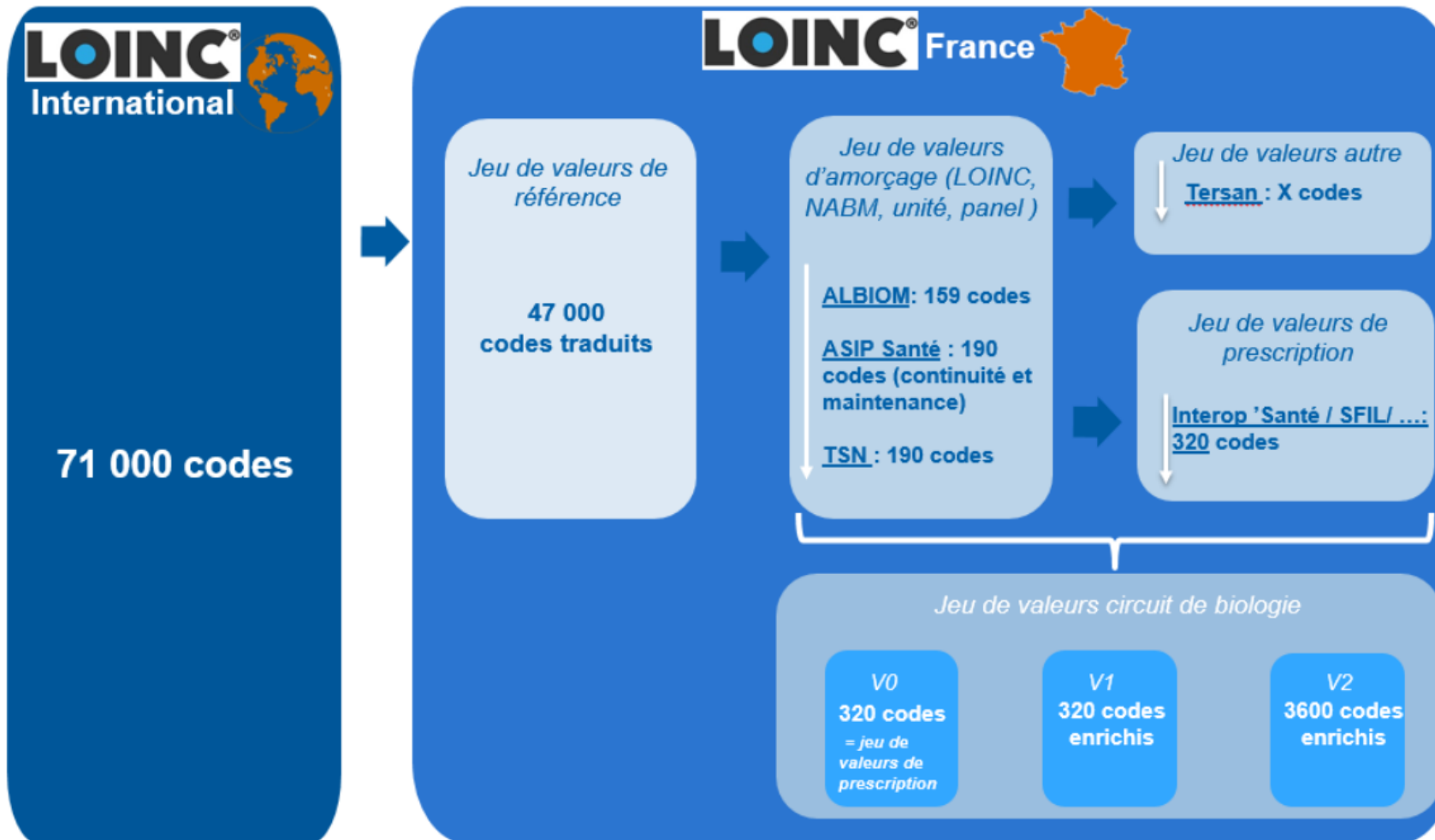
Labellisation e-santé des logiciels de maisons et centres de santé

- ▶ Depuis 2013, les logiciels pluri-professionnels destinés aux maisons, pôles et centre de santé ont évolué de manière significative afin de répondre aux attentes des professionnelles. Ils s'articulent autour :
 - ▶ D'un dossier médicale commun
 - ▶ D'une structuration des informations médicales
 - ▶ D'une mutualisation des ressources
- ▶ Fin du label version 1 au 31 Déc 2016
- ▶ Renouvellement du label V1 en V2 jusqu'à fin février 2017

Au 31/12/2017 les éditeurs labellisés doivent être en mesure d'intégrer les comptes rendus de biologie médicale conforme au CI-SIS

Décret n° 2016-46 du 26 janvier

Enrichissement du jeu de valeur circuit Biologie



Mise en œuvre du CI-SIS: volet Biologie

Mise en œuvre d'une plateforme de validation nationale de la structuration des données

- ▶ Pour un éditeur de SGL : validation de la conformité du compte rendu d'examens de biologie au CI-SIS
- ▶ Au niveau des laboratoires : validation de l'implémentation du jeu de valeurs circuit de biologie
 - Le laboratoire effectue dans le SGL, une saisie du résultat des examens de biologie correspondant à chaque demande d'examens du prescripteur à tester et pour chaque code LOINC du jeu de valeurs circuit de biologie à tester.
 - Le SGL émet le (les) compte rendu(s) d'examens de biologie au format du CI-SIS, vers la plateforme de validation nationale.
 - La validation nationale compare les valeurs de résultats transmis avec les résultats attendus définis dans le plan de validation et émet vers le laboratoire un compte rendu des tests. Cette comparaison pourrait être réalisée automatiquement au niveau de la plate-forme de validation.
 - Les modifications et ajustements sont réalisés code par code au niveau du laboratoire qui renvoie le compte rendu d'examens, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'écarts.
- ▶ Au niveau des éditeurs de LGC : validation de l'intégration des comptes rendus d'examens de biologie

**Objectif supprimer la convention de preuve
entre les laboratoires et les prescripteurs
Mettre en place une labellisation**

Décret n° 2016-46 du 26 janvier

Nomenclature des techniques

- ▶ 15 Mars 2016 ANSM découvre l'article Art. D. 6221-22
- ▶ 29 Juin 2017 Réunion conjointe ANSM/ASIP/SFIL
 - ▶ Etat des lieux
 - ▶ Proposition d'aide pour structurer cette table
- ▶ 28 Septembre 2017 Réunion conjointe ANSM/ASIP/SFIL
 - ▶ ANSM
 - ▶ Travail étroit avec la Fédération des associations d'évaluation externe de la qualité (FAEEQ)
 - ▶ Proposition de partenariat avec l'ASIP pour le maintien de cette codification
 - ▶ Structuration de la base de données et détermination du circuit de mise à jour
 - ▶ 1^{er} jeux de codage sur les sérologies virales en test à l'ASIP
 - ▶ Mise en place d'un comité de concertation ANSM/SFIL/FAEEQ

Décret n° 2016-46 du 26 janvier Transmission des compte rendus dématérialisés aux patients

- ▶ Modalité de transmission conforme au CI-SIS ?
 - ▶ Mise à disposition sur un serveur de résultat
 - ▶ Bluefiles, dispositif de cryptage des documents agréé par le HFDS du ministère de la solidarité et de la santé.
 - ▶ Chiffrement du document par le laboratoire
 - ▶ Droit de lecture géré par le producteur du document
 - ▶ Authentification forte de l'utilisateur
 - ▶ Données constamment chiffrées

<https://mybluefiles.com/fr/>

Décret n° 2016-46 du 26 janvier

Identification des prélèvements et transmission de la prescription

- ▶ Transmission de la prescription avant le prélèvement
 - ▶ Dématérialisation de la prescription hors champ des discussions
- ▶ Conditions d'identifications des prélèvements
 - ▶ Confusion entre prélèvements et échantillons dans le décret
 - ▶ Rendez-vous prévu avec la DGS pour préciser ces dispositions

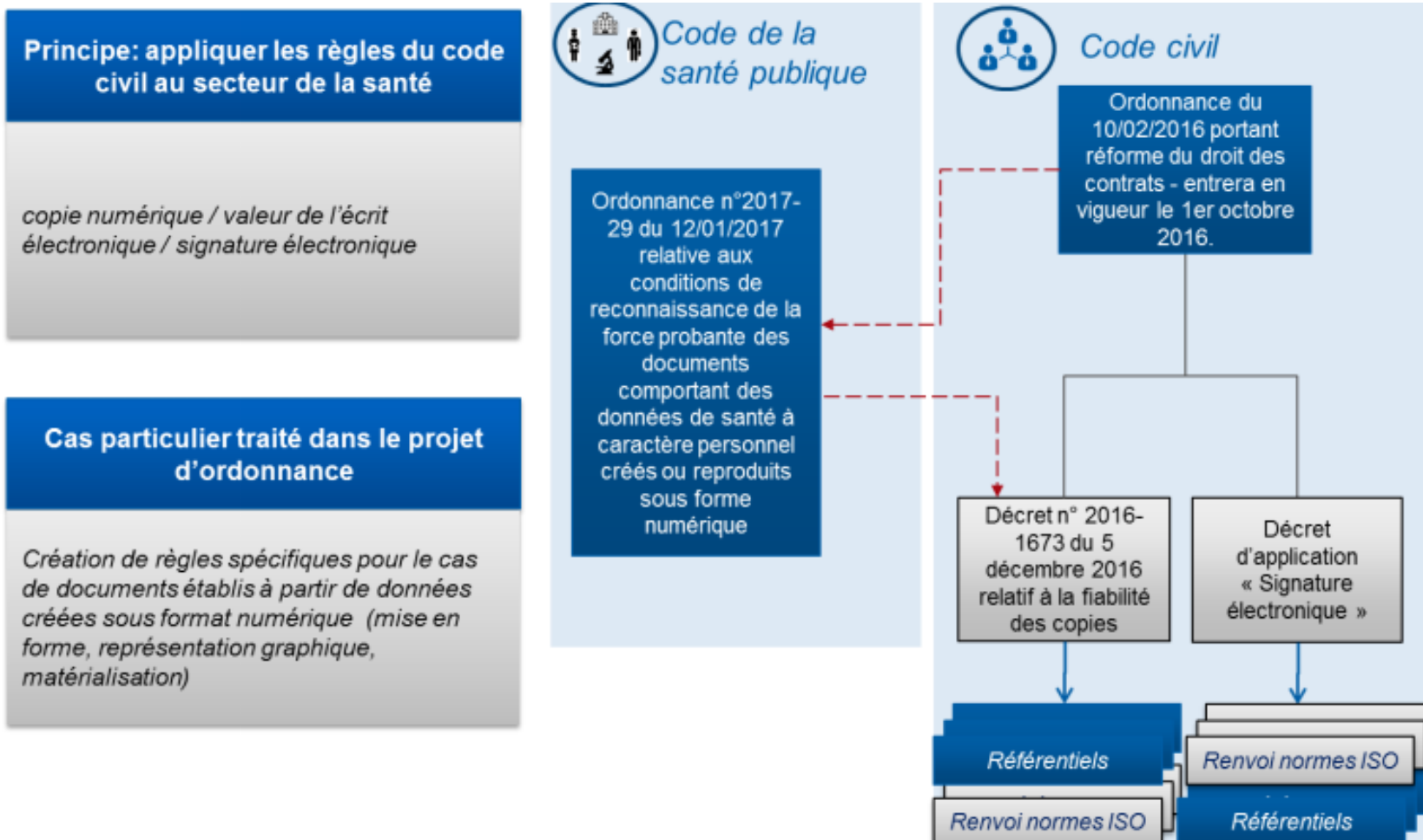
Décret n° 2016-46 du 26 janvier

Contrôle de cohérence des DMDIV et des appareils d'automesure

- ▶ Groupe de travail « Objet connecté » de la SFIL
 - ▶ Elaboration d'un document pour aider les laboratoires à contrôler les glucomètres
- ▶ Réflexion en cours au sein du SDB pour demander la création d'un acte nouveau pour assurer cette surveillance

Décret n° 2016-46 du 26 janvier

Force probante des documents dématérialisés



Décret n° 2016-46 du 26 janvier

Force probante des documents dématérialisés

Ordonnance no 2017-29 du 12 janvier 2017

- ▶ les documents médicaux créés de façon numérique doivent être produits, signés et conservés pour avoir valeur probante, en cohérence avec le règlement européen (EIDAS) et les dispositions du code civil ;
- ▶ un document numérique préalablement signé électroniquement peut être matérialisé (sous forme d'une impression par exemple) en lui gardant sa valeur probante ;
- ▶ les dossiers médicaux papiers détenus par les professionnels ou établissements de santé ou médicosociaux peuvent être détruits après numérisation.
- ▶ Enfin, l'ordonnance prévoit qu'il sera possible de prévoir, par arrêté du ministre de la santé, le niveau de signature électronique requis en fonction de la nature des documents.

Décret n° 2016-46 du 26 janvier

Force probante des documents dématérialisés

Conservation des comptes rendus

- ▶ Comment conserver en cas de dématérialisation?
 - ▶ Article 1379 du code civil
la copie « fiable a la même force probante que l'original ». « est présumé fiable jusqu'à preuve du contraire toute copie résultant d'une reproduction à l'identique de la forme et du contenu de l'acte, et dont l'intégrité est garantie dans le temps par un procédé conforme à des conditions fixées par décret »
 - ▶ la norme NF Z42-013 désormais ISO 14641-1.

Décret n° 2016-46 du 26 janvier

Force probante des documents dématérialisés

Signature électronique

- ▶ Lorsqu'elle est électronique, l'article L1111-28 de l'ordonnance 2017-29 définit les conditions à respecter en renvoyant à l'article 1367 du code civil :
 - « *la signature électronique consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache.*
 - *La fiabilité de ce procédé est présumée, jusqu'à preuve du contraire, lorsque la signature électronique est créée, l'identité du signataire assurée et l'intégrité de l'acte garantie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »*
- ▶ Ce décret en Conseil d'Etat dit « Signature électronique » aurait dû être publié fin T2 2017.

Décret n° 2016-46 du 26 janvier

Force probante des documents dématérialisés

Règlement Eidas

- ▶ Ce décret tiendra compte du règlement eIDAS12 (UE) n° 910/2014 qui prévoit trois niveaux de signature électronique :
 - ▶ La signature électronique dite simple
 - ▶ La Signature Electronique Avancée :
 - ▶ La SEA est liée au signataire de manière univoque,
 - ▶ Elle permet de l'identifier,
 - ▶ Elle est créée à l'aide de données de création de SE sous le contrôle exclusif du signataire,
 - ▶ Elle est liée aux données associées à cette signature de sorte que toute modification ultérieure est détectable.
 - ▶ La Signature Electronique Qualifiée (SEQ) : exigences relatives à la SEA plus
 - ▶ Elle est créée avec un dispositif de création de SE qualifié.
 - ▶ Elle repose sur un certificat qualifié de SE

Présomption de fiabilité uniquement pour la SEQ
Transposé dans le droit français par le décret n° 2017-1416 du 28 septembre 2017

Décret n° 2016-46 du 26 janvier

Force probante des documents dématérialisés

- ▶ L'article L. 1111-31 du CSP dispose que les conditions d'application de cette ordonnance seront précisées par les référentiels définis à l'article L.1110-4-1 (produits par l'ASIP Santé) pour tenir compte des cas d'usage propres au secteur de la Santé.
Ils seront approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission Nationale de l'Informatique et des libertés.

**1^{er} Réunion pour l'élaboration du référentiel prévue avant la fin de l'année
En présence de la SFIL**

**Merci de votre attention
Et rendez-vous pour notre prochain déficit
La mise en œuvre du RGPD**