



Martine Otter\*

# L'archivage des dossiers informatiques en biologie : problématique et réflexions

L'outil informatique s'est imposé comme étant la solution indispensable au problème de l'archivage. Toutefois, dans le domaine de la biologie médicale, plusieurs points essentiels associés à la notion d'archivage (finalité, contenu, format...) restent à définir précisément. Un groupe de travail mis sur pied par la Société Française d'Informatique de Laboratoires (SFIL) s'est attelé à cette problématique et vise à apporter des réponses concrètes aux contraintes réglementaires, éthiques, juridiques, économiques et organisationnelles liées à la mise en œuvre de l'archivage des dossiers biologiques informatisés. Les grandes lignes de ses réflexions sont présentées dans cet article.

## I - Introduction

La grande majorité des laboratoires d'analyses de biologie médicale est désormais informatisée et souhaite mettre en œuvre des archives numériques pour :

- faire face à l'augmentation des données archivées (récupération de la traçabilité) tout en réduisant le volume de stockage;
- améliorer la confidentialité;
- faciliter la consultation, en particulier lors d'un changement de système de gestion de laboratoire (SGL), que ce soit pour des finalités de continuité diagnostique (accès aux antécédents, ...), scientifiques (épidémiologiques, ...) ou médico-légales.

Mais, si tous les SGL disposent de procédures informatiques permettant d'obtenir des archives des dossiers biologiques, il n'existe pas, faute d'un cadre officiel adapté aux besoins et contraintes actuels de la profession, de définition générale de la notion d'archivage, notamment en ce qui concerne le contenu, le format, le but, l'accessibilité et les contraintes d'exploitation de ces archives. Afin d'apporter des éléments de réponses à cette problématique nouvelle et à ses retombées multiples (changements d'habitudes dans le cadre de l'exercice de la profession, modification des textes officiels, évolution des logiciels et implication des industriels), la Société Française d'Informatique de Laboratoire (SFIL) a mis en place en juin 2004 un groupe de réflexion (voir en note 1, page suivante, la liste des membres). Ce groupe a été chargé dans un premier temps de faire le point sur les textes

législatifs en vigueur et d'étudier leur adéquation avec l'évolution de la profession, puis dans un deuxième temps de réfléchir aux éléments à prendre en compte pour uniformiser les conditions d'archivage afin que tous les laboratoires, quel que soit leur mode de fonctionnement et d'exercice, puissent s'y conformer.

## II - Définitions

La loi sur les archives (loi n° 79-18 du 3 janvier 1979) définit les archives comme :

«L'ensemble des documents, quels que soient leur date, leur forme et leur support matériel, produits ou reçus par toute personne physique ou morale, et par tout service ou organisme public ou privé, dans l'exercice de leur activité».

Elle précise «quels que soient leur date, leur forme et leur support matériel», les archives informatiques ne se distinguent donc pas des autres archives.

D'un point de vue informatique, le GBUI différencie (1):

«- **les archives en ligne** (encore appelées archives vivantes) qui correspondent à l'ensemble des données dont le traitement est considéré comme terminé mais encore présentes au niveau de la base de données et directement accessibles par le logiciel de gestion de laboratoire, ce terme est impropre au regard de la notion d'archive mais a été consacré par l'usage et est conservé ici compte tenu de ses implications.

- **les archives à long terme** (ou archives mortes) qui

\* Société Française d'Informatique de Laboratoires – CHU de Brabois – 54500 Vandoeuvre – Tél. : 03 83 15 32 93 – Fax : 03 83 15 36 29 – E-mail : m.otter@sfil.asso.fr

**NOTE 1****Biologistes**

- Henri Alexandre, LAM Miribel
- Christine Berlie, CH Alençon
- Christian Hervé, CH Sens
- Martine Marchand, Hôpital Robert Debré AP-HP
- David Trystram, Pitié-Salpêtrière AP-HP

**Industriels**

- Gérard Domas, GWI Medica
- Olivier Slama, Labo Online
- Eric Tournebize, Kernel Networks
- Bruno Zanin, Clarisys Informatique

**Consultants**

- Franck Guérin, FG Conseil
- Jean Jacques Taris, Codes Conseils Associés

**Personnes attachées à une direction «informatique et organisation»**

- François Ajiña, Pitié-Salpêtrière AP-HP
- Jean Louis Ferry, CHU Caen
- Martine Otter, CHU Nancy

*correspondent à l'ensemble des données qui ont été transférées sur un support externe à fin de stockage définitif, elles ne sont pas directement accessibles, elles nécessitent, pour être consultées, soit un module spécifique, soit un programme spécifique.»*

Il faut noter que les archives à long terme ne doivent pas être confondues avec les sauvegardes qui ne sont que temporaires.

Le mot «archives» sans qualificatif supplémentaire sera employé dans cet article pour désigner les archives à long terme.

### III - Problématique

Le problème des archives est d'actualité et les questions qui se posent sont de trois ordres :

**i)** Implication différente selon les laboratoires. La législation sur les archives est actuellement variable selon le mode d'exercice du laboratoire :

— dans les établissements publics de santé, est appliqué l'arrêté du 11 mars 1968 qui stipule que les «dossiers et livres de laboratoire» doivent être conservés pendant 20 ans;

— pour les laboratoires privés, le décret du 4 novembre 1976 précise que le relevé chronologique des analyses sera conservé pendant 10 ans et les résultats nominatifs pendant 5 ans.

Ces textes ne correspondent plus à la biologie actuelle qui tend vers une fusion des modes d'exercices.

**ii)** Finalité des archives. Les «relevés chronologiques des analyses», «résultats des analyses», et autres «dossiers et livres de laboratoires» permettent effectivement de retrouver un résultat, voire de le rééditer. Il serait judicieux que les archives informatiques deviennent des documents médico-légaux. Grâce aux éléments de traçabilité attachés aux dossiers patients, l'archive pourrait aider le biologiste à certifier l'origine des résultats, à prouver les conditions d'obtention de ces résultats et éventuellement de vérifier l'impact et les conséquences sur la facturation et la diffusion.

**iii)** Exploitation des archives. Quel est l'intérêt d'archiver si les données ne peuvent pas être relues ou exploitées ? Tous les biologistes ont été, un jour ou l'autre, confrontés au problème de la difficulté de relecture des archives, que ce soit par un manque d'informations (pas d'unités ni de trace de la technique employée, par exemple), un problème technique lié au support de conservation (bande distendue, disquette abîmée, Cédérom illisible, ...) ou plus simplement suite à un changement de système informatique.

### IV - Réflexions

Afin d'apporter des réponses à ces questions, les modalités indispensables pour la mise en place d'archives utiles et exploitables ont été répertoriées. L'étude menée par le groupe de travail « Ar-

chives » de la SFIL a dégagé les quatre thèmes suivants :

- le contenu des archives en fonction de la finalité souhaitée;
- le support de conservation afin de diminuer les problèmes de stockage;
- le format pour répondre au problème de l'exploitation de ces archives;
- le délai de conservation des archives.

#### 1. Le contenu

Le contenu du dossier archivé doit reprendre au minimum les informations indiquées sur le compte rendu. Pour respecter le GBEA (2), cela implique, outre les renseignements administratifs du patient, du demandeur et du préleveur et les résultats d'analyses, l'indication des techniques employées et leurs unités ainsi que le nom du ou des biologistes valideurs accompagnés d'éventuels commentaires.

Pour avoir une portée médico-légale, ce dossier doit également comprendre la traçabilité des étapes de la réalisation de chaque analyse, notamment les marqueurs de validation ainsi que les non conformités.

D'autres éléments doivent aussi pouvoir être consultés : comme, par exemple, la source de l'information concernant la démographie du patient, la provenance de la demande (ordonnance pour le secteur privé, demande d'examen pour le secteur public), la trace des transmissions et des consultations du dossier, les éléments de facturation...

#### 2. Le support

La technologie offre un large choix en ce qui concerne les supports de conservation des données : Cédérom, disques optiques numériques (DON), cartes mémoires, disques durs dédiés... L'application des normes en vigueur, par exemple la norme AFNOR Z Z42-013 de juillet 1999 indiquant les niveaux de qualité et les conditions de conservation idéales pour l'usage des supports non réinscriptibles, donne l'opportunité de contrôler les risques de problèmes techniques inhérents à ces supports.

#### 3. Le format

Pour s'affranchir de la dépendance des archives vis-à-vis du SGL, il est possible aujourd'hui d'archiver une représentation fidèle du compte-rendu en format standard, image pdf ou texte (doc, html ...). Mais, dans l'objectif d'obtenir des archives médico-légales, cette image n'est pas suffisante. Il sera donc nécessaire de transmettre des données structurées : la dématérialisation des dossiers grâce à la mise en œuvre de la signature électronique sera alors très utile. Toutefois, le format des données transmises grâce à ce dossier «dématérialisé» reste dépendant du SGL émetteur. Afin d'assurer l'indépendance

## L'archivage des dossiers informatiques en biologie : problématique et réflexions

de la structure des données «source», il sera donc nécessaire de s'orienter vers la mise en œuvre de standards d'échanges de données tels que HL7. Cette évolution devra rendre ces données structurées indépendantes du système de production.

### 4. Le délai de conservation

La mobilité des patients est en constante augmentation et le traitement de certaines pathologies lourdes devient possible en ambulatoire, les laboratoires privés et publics sont donc amenés à partager des informations concernant des patients communs. En outre, des laboratoires privés (spécialisés ou non) prennent en charge des bilans biologiques pour des patients d'établissements hospitaliers publics et des laboratoires de centre hospitalier effectuent des analyses pour des laboratoires privés.

Il n'est pas cohérent, pour un même patient et donc pour l'aide au diagnostic d'une même pathologie, que l'obligation d'archivage et donc la responsabilité du biologiste privé soit de 5 ans et celle du biologiste hospitalier de 20 ans. D'autre part, le biologiste ne peut pas traiter différemment ses archives en fonction de la provenance du dossier biologique. Une harmonisation des textes concernant le délai de conservation des archives quel que soit le mode d'exercice du laboratoire devient donc indispensable.

## V - Propositions

### 1. Les solutions proposées par les SGL

Tous les SGL proposent une solution d'archivage et désormais une grande majorité d'entre eux dispose d'outils de mise à disposition des archives sous des formats standards : doc, pdf ou html (3).

### 2. Les solutions externes

Des solutions d'archivage externalisées permettant de stocker des images des comptes rendus biologiques vers des systèmes indépendants du SGL peuvent être envisagés. Des sociétés appelées « tiers archiveurs » proposent ce type de service. Le principe du « tiers archiveur » est utilisé par de nombreuses autres professions (banquiers, notaires ...), mais on notera qu'il est peu appliqué au traitement des données médicales.

Les interrogations se posent dans ce cadre spécifique concernant principalement l'application du secret professionnel et le respect de la confidentialité. La mise en œuvre de la signature électronique avec ses algorithmes de cryptage et l'assurance que seul un biologiste habilité pourra exploiter ces données devrait apporter des réponses satisfaisantes.

### 3. La prospective

Ainsi l'avenir repose sur une combinaison des éléments précédemment exposés, à savoir :

- la conservation d'un maximum de données, impliquant des volumes d'archives important ;
- l'uniformisation des délais de conservation sans distinction du mode d'exercice nécessitant une révision des textes législatifs ;
- la confidentialité et la certification des documents archivés nécessitant l'usage de la signature électronique ;
- l'utilisation de formats standards indépendants du SGL pour les transferts de données permettant la gestion des archives de façon identique quelle que soit leur provenance ;
- la mise en place de technologies informatiques spécifiques garantissant l'intégrité des informations médicales archivées, intégrant le contexte de l'assurance qualité du laboratoire et assurant la pérennité des supports.

## V - Conclusion

Le but du groupe de travail mis en place par la SFIL est de préparer un nouveau cadre, spécifique à l'exercice de la biologie, pour répondre aux contraintes réglementaires, éthiques, juridiques, économiques et organisationnelles posées par la mise en œuvre de l'archivage des dossiers biologiques informatisés. Ce projet implique une étroite collaboration entre les biologistes, les fournisseurs de SGL, les spécialistes de la conservation de dossiers informatiques et les juristes de l'association.

L'objectif de ces travaux est d'aboutir, d'une part, à la publication de procédures d'archivages applicables à tous les laboratoires, procédures dont les modalités techniques d'application (format, support) seront prises en compte par les industriels et, d'autre part, à des propositions pour l'évolution des textes réglementaires, en particulier en ce qui concerne la re-définition des archives et l'harmonisation des délais de conservation.

## BIBLIOGRAPHIE

- (1) GBUI : recueil de recommandations de la Société Française d'Informatique de Laboratoires (février 1999) – www.sfil.asso.fr
- (2) GBEA version II (arrêté du 26 novembre 1999)
- (3) Les logiciels de gestion de laboratoires d'analyses médicales – Alain CCEUR – Spectra Biologie n° 142 – Décembre 2004 Pages 49 à 61