

Communication entre les Systèmes de Gestion de Laboratoire et le Dossier Médical Personnel - Les outils français : Hprim Net, Hprim Image et Hprim Médecin

Alain CŒUR*

*Alain Cœur - Conseil en assurance qualité et informatique de laboratoire - 14 rue des Glairaux
38120 Saint Egrève - Tél. : 04.38.02.98.39 - E-mail : alain.coeur@wanadoo.fr

Le besoin :

Le Dossier Médical Personnel (DMP) est le grand projet informatique des années à venir. Les laboratoires devront communiquer les résultats d'analyses au DMP. Aujourd'hui, ni le contenu du DMP ni les modalités des communications à mettre en œuvre avec la biologie (et les autres acteurs) ne sont définis. Cependant, dans le cadre d'un groupe de travail de l'association HI7 France – Hprim, une réflexion se met en place quant aux outils qui devront être privilégiés.

Quelques tendances fortes apparaissent quant à la forme des données qui seront échangées :

- Echanger uniquement des données structurées générerait de gros risques :
 - Données incomplètement transmises ou récupérées, l'expérience montrant par exemple les difficultés rencontrées dans la communication des résultats de microbiologie ou dans la gestion des commentaires.
 - Possibilité de dénaturer les résultats transmis par le laboratoire dans le cas où le dictionnaire d'analyses du médecin serait différent de celui du laboratoire (par exemple sens différent donné à un code analyse ou résultat). Le choix d'une codification standardisée des analyses et résultats sera probablement indispensable, mais beaucoup de travail reste à faire sur ce sujet.

Compte tenu de la valeur médico-légale que prendront ces informations, de tels risques paraissent inacceptables.

- Echanger des données de type image ou texte uniquement ne permettrait pas au médecin de sélectionner ou résumer les données à transmettre au DMP.

La solution la plus satisfaisante semble donc une approche mixte, dans laquelle seraient transmis à la fois :

- Les résultats en format image ou texte, non modifiables et non altérables par un paramétrage erroné. Seuls ces résultats auraient une valeur légale, et pourraient être signés par le biologiste.
- Tout ou partie des résultats en mode structuré, pour permettre au médecin un traitement plus détaillé des données reçues, sous sa responsabilité, et avec possibilité de contrôle par rapport au compte-rendu « image ».

Par ailleurs, dans ce contexte d'échange d'un nombre très important de données médicales nominatives, il sera indispensable de sécuriser les données transmises et d'assurer leur intégrité et leur confidentialité via chiffrement (ou « cryptage »), et de permettre le respect de la loi et du décret relatifs à la signature électronique.

Les solutions disponibles en France :

Le choix des protocoles d'échange à utiliser n'est pas encore arrêté. Il est probable qu'à moyen ou long terme, le standard international HL7 s'impose, et ce d'autant plus que l'association Hprim est aujourd'hui membre affilié de HL7, sous sa nouvelle appellation HL7 France – Hprim (cf. intervention de François Macary). Cependant dans une phase transitoire, afin d'accélérer la mise en place des communications et de minimiser les coûts d'investissement nécessaires, il est possible que l'utilisation des outils actuellement disponibles dans les laboratoires d'analyses médicales et les cabinets médicaux français soit privilégiée :

- **Hprim Médecin** et **Hprim Image** permettent de respecter l'approche « mixte » décrite plus haut, avec des résultats communiqués à la fois en format texte (ou image) et en format structuré.
- **Hprim Net** offre la possibilité d'utiliser Internet pour ces échanges, en respectant les critères d'intégrité, de sécurité et de confidentialité légitimement imposés par la loi et le décret sur la signature électronique.

Hprim Net :

Devant l'augmentation considérable du volume d'échanges de données médicales nominatives, et compte tenu de l'évolution de la législation (loi et décret sur la signature électronique), l'association Hprim a élaboré Hprim Net, protocole « enveloppe » destiné à sécuriser les données échangées (formatées en utilisant l'un des protocoles Hprim). **Hprim Net** a été conçu par les adhérents d'Hprim, avec les principaux opérateurs de télécommunication. L'objectif était de respecter les principes de base suivants :

- o Sécurité, confidentialité et intégrité des données
- o Interopérabilité (via la standardisation des protocoles de communication)
- o Choix des outils standards du monde de l'Internet

Les besoins suivants ont été traités par **Hprim Net** :

- o Flux applicatifs : Eviter que le message Hprim soit traité par une application autre que celle prévue pour réceptionner ce type de données.
- o Acheminement du message au destinataire : Garantir que toute erreur d'acheminement est signalée (Gestion de traces par les applications, avis de non remise au format DSN le cas échéant).
- o Authenticité: Signature électronique du message garantissant à la fois l'authenticité de l'acteur de santé émetteur et l'intégrité du contenu (message n'ayant subi aucune modification depuis son émission).
- o Confidentialité du dossier Hprim transmis : S'assurer que le message est lisible uniquement par le destinataire spécifié, en utilisant un chiffrement satisfaisant les exigences de la CNIL, et celles du secret médical.
- o Non répudiation du message par son destinataire : accusé de réception transmis par le système récepteur après :
 - o déchiffrement du message
 - o vérification de la signature de l'émetteur
 - o extraction de toutes les pièces du message reçu.

Hprim Net permet donc d'assurer le transport de données médicales nominatives (formatées en **Hprim Médecin**, **Hprim Image** ou **Hprim Santé**) par courrier électronique dans les meilleures conditions de sécurité, de confidentialité et d'intégrité, en se reposant sur les standards du marché et en respectant la loi et le décret sur la signature électronique.

Hprim médecins 3.0 :

Ce protocole est destiné à véhiculer des données médicales (résultats d'examens biologiques, comptes-rendus de radiologie ou courriers divers) entre professionnels de santé (laboratoires d'analyses biologiques, cabinets de radiologie, cabinets de médecins) par liaison télématique entre ordinateurs.

L'émetteur envoie un fichier décomposé en trois parties : La première identifie la communication, la deuxième contient les messages (résultats, comptes-rendus ou courriers), la dernière marque la fin du fichier.

La partie identification est utilisée par le logiciel de réception pour accepter ou refuser la communication. Elle contient notamment les noms de l'émetteur et du destinataire.

La deuxième partie contient un ou plusieurs messages (résultats, compte-rendu ou courrier). Chaque message comporte :

- Une zone d'identification du patient et de son dossier.
- Les données du message sous forme texte, permettant une consultation (ou une intégration) des résultats sous leur forme "papier".
- Les données du message (ou d'une partie du message) sous forme codifiée (facultatif), permettant une intégration plus fine, pour traitements statistiques ou suivis d'antécédents par exemple.
- Une zone de fin de dossier.

Hprim Médecin a été conçu à l'origine pour être utilisé via le réseau téléphonique commuté. Depuis 1997, on peut utiliser **Hprim Médecin** sur d'autres types de réseaux, ainsi que dans le cadre de messageries type Intranet, en « l'encapsulant » avec **Hprim Net**.

Aujourd'hui, **Hprim Médecin** est devenu en France le standard de fait pour la communication entre laboratoires d'analyses et cabinets médicaux. Il permet, comme on l'a vu, de transférer à la fois les résultats d'analyses en mode texte et en mode structuré.

Cependant, quelques lacunes sont à mettre en évidence :

- La forme des données en mode texte est assez rudimentaire, sans possibilité de mise en page sophistiquée, contrairement à ce que l'on peut faire avec des fichiers « pdf » par exemple.
- Le contenu des données structurées est moins riche que celui offert par **Hprim Santé** (par exemple ne sont pas gérés pour le patient le sexe et le nom de jeune fille, et pour les résultats l'heure de rendu et les coordonnées des « valideurs »).
- Il est impossible pour le biologiste de ne signer électroniquement que la partie texte, ce qui engage aussi sa responsabilité sur la partie structurée, avec les risques évoqués plus haut.

Hprim Image :

Depuis 15 ans, les laboratoires spécialisés souhaitent informatiser les échanges de demandes et de résultats d'analyses avec leurs correspondants.

L'objectif initial était double : accélérer l'enregistrement des demandes avec l'acquisition de renseignements démographiques et administratifs fiables, et apporter un service aux correspondants par la mise à disposition des résultats en format numérique permettant ainsi leur intégration au dossier biologique du patient. Autre objectif plus récent, et à portée économique non négligeable, se dispenser de l'envoi des comptes-rendus par courrier, la signature électronique prenant valeur légale (cf. loi et décret sur la signature électronique).

Les données à transmettre sont les suivantes :

- Du laboratoire correspondant vers le laboratoire spécialisé :
 - Les données administratives et de prise en charge ;
 - Les codes des analyses à effectuer ;
 - Des renseignements médicaux éventuels.
- Du laboratoire spécialisé vers le laboratoire correspondant :
 - Les résultats des analyses.

L'association HL7 France - Hprim a réfléchi avec les laboratoires spécialisés aux évolutions à apporter à la norme **Hprim Santé** pour faciliter le déploiement de ces communications. Ces réflexions ont abouti à l'apparition d'« Hprim Image », utilisation combinée d'une nouvelle version d'Hprim, « Hprim santé 2.2 », pour la structure des données échangées, et de « Hprim Net » pour la communication via Internet.

« Hprim santé 2.2 » permet notamment :

- Pour le laboratoire correspondant :
 - De transférer efficacement les données administratives et de prise en charge.
 - De ne pas nécessiter le paramétrage de l'ensemble des analyses effectuées par le laboratoire spécialisé, même si ceci reste possible. Le laboratoire spécialisé complète si nécessaire la demande à sa réception, mais comme on l'a vu plus haut cette tâche se limite à saisir un nombre d'analyses le plus souvent très faible.
 - De préciser le format dans lequel les résultats sont attendus.
- Pour le laboratoire spécialisé :
 - De transférer en format structuré le résultat des analyses que le correspondant a mentionné dans sa demande, afin que celui-ci puisse, s'il le souhaite, les intégrer « finement » dans le dossier biologique du patient.
 - De communiquer l'ensemble du compte-rendu, en-tête du laboratoire spécialisé et mention ou signature du biologiste valideur comprises, en format image ou texte (« tif », « pdf » ou « txt »)

Ce mode de fonctionnement est totalement transposable pour les échanges entre les laboratoires d'analyses médicales et le DMP. **Hprim Image** est à ce jour, parmi les protocoles d'échange de données disponibles dans les laboratoires, celui qui permet de couvrir le plus exhaustivement les besoins évoqués au début de ce document. Seule inconvénient, si les fournisseurs de systèmes de gestion de laboratoire maîtrisent Hprim Image, ce n'est pas encore le cas pour les fournisseurs de logiciels de gestion de cabinet médical.