




06/12/2016

Le cas d'usage
« Prescription à exécution ambulatoire »
JPKS

Rolland RALAHY
IPKS

| | | |
|---|---|---|
|  | Prescription à exécution ambulatoire | Référence : PROJET/CRVISU/EF/00001 |
|---|---|---|

| | | | |
|--|---|-----------------------------------|--|
| Dossier Qualité | | Référence : CRVISU/EF/0001 | |
| Date : 06/12/2016 | | Version du document : 1.1 | |
| Rédacteur : Rolland RALAHY | | | |
| ÉTAT | <input type="checkbox"/> Création/Modification <input type="checkbox"/> à Valider <input checked="" type="checkbox"/> Diffusé <input type="checkbox"/> à Archiver | | |
| Le cas d'usage « prescription à exécution ambulatoire » | | | |

Relu par

| Nom | Fonction | Date | Visa |
|-----------------|----------|------------|--|
| Sihem BOUYAKOUB | | 04/12/2016 | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| | | 06/12/2016 | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |

Diffusion/Validation

| Nom | Sociétés | Date | Visa |
|----------------|----------|------|---|
| Pascal GRIMARD | AGFA | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Laurent RALAHY | ARID | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |

Suivi des Évolutions du document

| Version | Date | Auteur | Modifications |
|---------|------------|--------|--------------------------------------|
| 1.0 | 03/12/2016 | RALAHY | Création du document |
| 1.1 | 06/12/2016 | RALAHY | Ajout paragraphe 6 Droits du Patient |
| | | | |
| | | | |



Table des matières

| | | |
|---------|---|----|
| 1 | Contexte de mise en œuvre | 5 |
| 1.1 | Cadre réglementaire..... | 5 |
| 1.1.1 | Les textes de référence | 5 |
| 1.1.1.1 | Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 | 5 |
| 1.1.1.2 | Article L. 6221-1 (Accréditation des laboratoires)..... | 5 |
| 1.1.1.3 | Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale | 5 |
| 1.1.1.4 | Décret n° 2016-994 du 20 juillet 2016 relatif aux conditions d'échange et de partage d'informations entre professionnels de santé et autres professionnels des champs social et médico-social et à l'accès aux informations de santé à caractère personnel..... | 5 |
| 1.1.1.5 | Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison..... | 6 |
| 1.1.1.6 | décret n° 2016-996 du 20 juillet 2016 relatif à la liste des structures de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale dans lesquelles peuvent exercer les membres d'une équipe de soins..... | 6 |
| 1.2 | Impacts sur la dématérialisation de la prescription d'examens..... | 7 |
| 1.3 | Bénéfices attendus de la dématérialisation | 7 |
| 1.4 | Les structures de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale | 8 |
| 2 | Prescription ambulatoire..... | 9 |
| 2.1 | Les modalités de réalisation du prélèvement | 10 |
| 2.2 | Lien entre le professionnel de santé préleveur et le laboratoire..... | 10 |
| 3 | Mise en œuvre de la dématérialisation des prescriptions..... | 12 |
| 3.1 | Le scénario..... | 12 |
| 3.2 | Composants nécessaires à la mise en œuvre du scénario | 13 |
| 3.2.1 | Prescription dématérialisée | 14 |
| 3.2.1.1 | Caractéristiques..... | 14 |
| 3.2.1.2 | Standards..... | 14 |
| 3.2.2 | Document de workflow | 14 |
| 3.2.2.1 | Caractéristiques..... | 14 |
| 3.2.2.2 | Standards..... | 14 |
| 3.2.3 | Infrastructure de partage | 14 |
| 3.2.3.1 | Caractéristiques..... | 14 |
| 3.2.3.2 | Standards..... | 15 |
| 3.2.3.3 | Urbanisation | 15 |



| | | |
|-----------|---|----|
| 3.2.4 | QR Code | 15 |
| 3.2.4.1 | Caractéristiques..... | 15 |
| 3.2.4.2 | Standards..... | 16 |
| 3.2.4.3 | Modèle | 16 |
| 3.2.4.3.1 | Contenu du QR Code..... | 16 |
| 4 | Identification du patient..... | 17 |
| 5 | Modélisation des échanges entre systèmes | 17 |
| 5.1 | Phase 1 : Exemple de diagramme de séquence Consultation / Prescription..... | 18 |
| 6 | La préservation des droits du patient | 18 |
| 6.1 | Le cadre réglementaire | 18 |



1 Contexte de mise en œuvre

1.1 Cadre réglementaire

1.1.1 Les textes de référence

1.1.1.1 Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, ratifiée par la Loi 2013-442 du 30 mai 2013 constitue le cadre législatif et réglementaire applicable à tous les laboratoires de biologie médicale.

Cette ordonnance comprend 3 mesures phares : la médicalisation du rôle du biologiste, la régulation de la financiarisation du secteur privé et l'obligation de l'accréditation, portée par l'article L-6221-1 du Code de la Santé Publique.

1.1.1.2 Article L. 6221-1 (Accréditation des laboratoires)

L'objectif de l'accréditation en biologie médicale est de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale réalisés et la qualité de la prestation médicale offerte par un laboratoire de biologie médicale (LBM).

Cette accréditation est délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) et repose sur des normes européennes harmonisées :

- ❖ NF EN ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale (LBM) ;
- ❖ NF EN ISO 22870 pour les analyses de biologie délocalisée.

Par ailleurs, un guide technique d'accréditation, le SH GTA 02, définit les recommandations relatives à l'application de ces normes, en matière de maîtrise des moyens informatiques et de dématérialisation des données au sein des LBM, dans le cadre de l'accréditation.

1.1.1.3 Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale

Le décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale s'inscrit dans la continuité des textes précédents en précisant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale. Ce décret rend opposable le modèle de compte rendu d'examens de biologie médicale dématérialisé spécifié dans le CI-SIS, ce qui impose de fait les standards HL7 CDA, LOINC et UCUM.

La dernière révision du SH REF 02 (version 05), **entrée en application au 01 Juillet 2016**, prend en compte les évolutions indiquées dans le décret.

1.1.1.4 Décret n° 2016-994 du 20 juillet 2016 relatif aux conditions d'échange et de partage d'informations entre professionnels de santé et autres professionnels des champs social et médico-social et à l'accès aux informations de santé à caractère personnel

Détermine les catégories de professionnels du champ social et médico-social habilités à échanger et partager avec les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du code de la santé publique des informations nécessaires à la prise en charge d'une personne, ainsi que les modalités de cet échange et de ce partage. Il tire également les conséquences des nouvelles modalités d'accès aux informations de santé d'une personne après son décès, applicables aux concubins et partenaires liés par un pacte civil de solidarité. Enfin, il modifie les règles applicables



aux mineurs faisant l'objet d'une prise en charge sanitaire et qui refusent que le consentement de leurs parents soit recueilli.

1.1.1.5 Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison

A pour objet de préciser le contenu et les modalités de transmission de la lettre de liaison. Il précise le contenu attendu d'une lettre de liaison à l'entrée de l'établissement de santé et le contenu de la lettre de liaison à la sortie de cet établissement ainsi que les modalités de transmission et de remise de la lettre au patient. Pris pour l'application de l'article 95 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le décret notamment complète le code de la santé publique (art. R. 1112-1-1 et Art. R. 1112-1-2).

Entre en vigueur le 1er janvier 2017.

1.1.1.6 décret n° 2016-996 du 20 juillet 2016 relatif à la liste des structures de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale dans lesquelles peuvent exercer les membres d'une équipe de soins

A pour objet de définir la liste des structures de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale dans lesquelles les professionnels sont réputés être membres d'une équipe de soins. L'équipe de soins est un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes. Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe. Pris pour l'application de l'article 96 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le décret modifie des dispositions du code de la santé publique.



1.2 Impacts sur la dématérialisation de la prescription d'examens

Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016. Art. D.6211-1

1. **Toute prescription d'examens de biologie médicale doit être d'abord transmise au LBM, préalablement au prélèvement.**
2. La prescription doit être transmise avec les éléments cliniques pertinents.
3. Le biologiste médical indique en conséquence au professionnel de santé préleveur les examens qui sont à réaliser et les prélèvements à effectuer.
4. Les prélèvements peuvent être réalisés directement (sans que la prescription ait été préalablement transmise au LBM) si :
 - a. les choix de prescription clinico-biologique, établis entre le prescripteur et le biologiste médical sont matérialisés, selon l'une ou l'autre de ces modalités :
 1. le professionnel de santé préleveur est connecté au système d'information du laboratoire de biologie ;
 2. le professionnel de santé préleveur est intégré dans un protocole clinico-biologique par son exercice professionnel établi ;
 - b. ou si un programme d'éducation thérapeutique existe entre le patient, le prescripteur, le biologiste médical et le professionnel de santé préleveur.

1.3 Bénéfices attendus de la dématérialisation

La dématérialisation de la prescription d'examens de biologie médicale à exécution ambulatoire doit permettre d'atteindre les objectifs du décret du 20 juillet 2016 : améliorer la sécurité des soins et la coordination des acteurs, en optimisant le processus actuel au travers des axes suivants :

- ❖ **Limiter les saisies manuelles d'information.** Le remplissage manuel d'une fiche de prélèvement papier par le préleveur est encore aujourd'hui majoritaire. Ce transfert « papier » ne permet pas une mise à jour rapide du document de prescription électronique et nécessite une saisie manuelle dans le système d'information du laboratoire de biologie médicale avec les erreurs inhérentes à cette saisie.
- ❖ **Faciliter la coordination entre les différents intervenants.** Les interactions entre préleveur et laboratoire varient suivant les situations :
 - Laboratoire identifié ou non lors du prélèvement ;
 - Patient déjà connu ou non du laboratoire.
- ❖ **Permettre au prescripteur de suivre l'exécution de sa prescription.** L'avancement de la prescription est visible dans l'entrepôt partagé.
- ❖ **Sécuriser l'intégration des résultats structurés dans le logiciel du prescripteur.** Les résultats s'intègrent naturellement dans les examens prescrits selon les associations prescriptions / résultats définies par le référentiel pré/post-analytique.
- ❖ **Améliorer les conditions "d'échange et de partage d'informations"** entre les professionnels de santé et les autres professionnels sociaux et médico-sociaux



1.4 Les structures de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale

- ❖ Groupements hospitaliers de territoire (GHT) ;
- ❖ Fédérations médicales inter-hospitalières ;
- ❖ Groupements de coopération sanitaire (GCS), groupements de coopération sociaux et médico-sociaux (GCSMS), groupements d'intérêt public (GIP) et groupements d'intérêt économique (GIE), "lorsqu'ils ont pour objet la prise en charge médicale coordonnée de personnes" ;
- ❖ Maisons et centres de santé ;
- ❖ Sociétés d'exercice libéral (SEL) et "toute autre personne morale associant des professionnels de santé libéraux, lorsqu'elles ont pour objet la prise en charge médicale coordonnée de personnes" ;
- ❖ Organisations mises en œuvre dans le cadre des protocoles de coopération entre professionnels de santé (article 51 de la loi "HPST" de 2009) ;
- ❖ Plateformes territoriales d'appui (PTA) créées par la loi de santé ;
- ❖ Réseaux de santé ;
- ❖ Coordinations territoriales Paerpa (parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie) ;
- ❖ Équipes pluridisciplinaires des maisons départementales des personnes handicapées (MDPH) et équipes médico-sociales APA.
- ❖ Équipes pluridisciplinaires de la Protection Maternelle et Infantile (PMI)



2 Prescription ambulatoire

Trois cas d'usage de dématérialisation des prescriptions d'examens de biologie médicale sont déjà couverts par des solutions interopérables standardisées, déployées sur le terrain dans la plupart des pays, y compris la France. Il s'agit de :

- ❖ prescription de biologie en intra-établissement ;
- ❖ sous-traitance inter-laboratoire ;
- ❖ prescription adressée par un établissement à un laboratoire prestataire extérieur

Le 4^{ème} cas d'usage est celui de la « prescription à exécution ambulatoire » dans lequel le patient est en ambulatoire et le prescripteur est un médecin de ville.

Le traitement de ce cas particulier se justifie par :

- ❖ La complexité et la variabilité des interactions entre des acteurs multiples dont les actions sont à coordonner pour l'exécution de la prescription d'examens ;
- ❖ La difficulté à trouver les solutions techniques et fonctionnelles susceptibles de porter ces interactions multiples et variables ;
- ❖ La couverture des besoins de codage du contenu de la prescription

La prescription d'examens de biologie à exécution ambulatoire présente les caractéristiques suivantes :

- ❖ Le patient est le porteur de la prescription d'examens de biologie médicale sous forme papier **OU EN VERSION MOBILE**.
S'il oublie ou égare l'ordonnance qui lui a été remise par le médecin, le patient peut récupérer la prescription d'examens;
- ❖ Le laboratoire peut ne pas être connu avec certitude à l'avance, au moment de la prescription ou du prélèvement. C'est pourquoi CRVISU propose un annuaire couplé à un module de géolocalisation ([figure 4](#)) qui facilite :
 - **Pour le patient** : la prise de rendez-vous ;
 - **Pour le laboratoire** : l'organisation de ses équipes.
- ❖ Le patient est encore inconnu du laboratoire exécutant (le patient n'est pas enregistré dans le système d'information du laboratoire).

Elle se décline en plusieurs variantes selon que le prélèvement est réalisé :

- ❖ dans le centre de prélèvement du laboratoire
- ❖ ou dans le lieu où le patient est disponible (son domicile, son travail, ...), et selon que le préleveur a connaissance ou non du manuel de prélèvement du laboratoire.

2.1 Les modalités de réalisation du prélèvement

Deux modalités de réalisation du prélèvement sont possibles :

1. Modalité 1

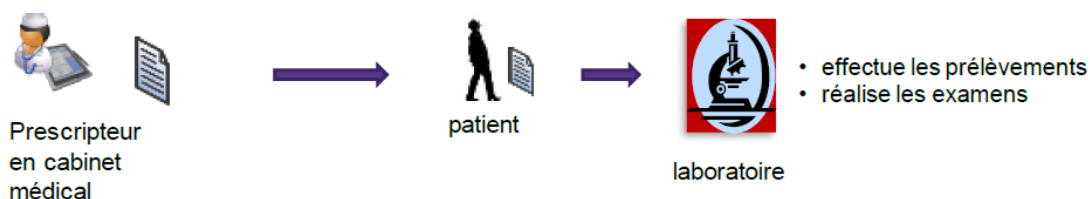


Figure 1 Le prélèvement est réalisé directement en laboratoire

2. Modalité 2

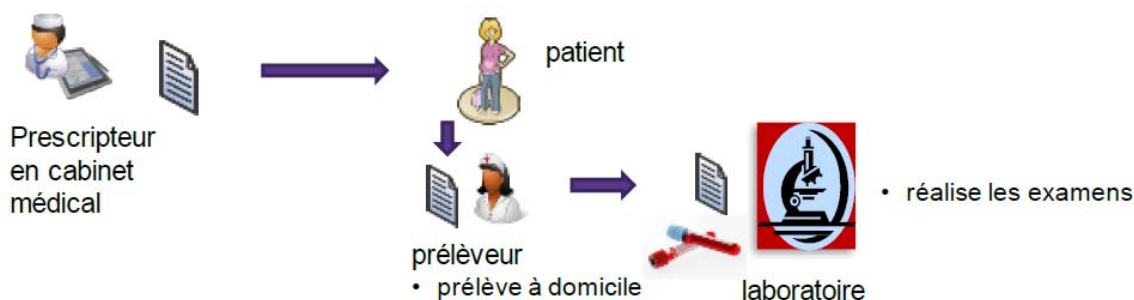


Figure 2 Le prélèvement est réalisé dans le lieu où est le patient

La **modalité 2** représente une part significative qui peut atteindre en moyenne 20 à 30% des prélèvements traités par les laboratoires de ville à l'échelle nationale.

Elle s'applique par exemple :

- ❖ Aux prélèvements réalisés au domicile du patient pour les patients qui ne peuvent pas se déplacer ;
- ❖ Aux prélèvements réalisés dans des structures qui ne sont pas intégrées à un laboratoire mais envoient leur prescription d'examen à un laboratoire.

Aujourd'hui, les solutions informatiques à même d'assurer la gestion du prélèvement hors du laboratoire sont disponibles. Cependant, elles comportent 2 limites :

- ❖ Elles se limitent aux patients connus du laboratoire (90% des cas) ;
- ❖ Elles nécessitent une ressaisie manuelle des examens à réaliser.

2.2 Lien entre le professionnel de santé préleveur et le laboratoire

Les prélèvements peuvent être réalisés par des préleveurs qui dépendent ou non du laboratoire qui va réaliser les examens.

On distingue ainsi :



- ❖ **Les préleveurs internes au laboratoire** (Manuel de prélèvement connu) :
 - Prélèvent dans les locaux du laboratoire ;
 - Prélèvent hors du laboratoire

- ❖ **Les préleveurs externes :**
 - Préleveur intégré dans le « protocole clinico-biologique par son exercice professionnel » (Manuel de prélèvement connu).
 - Préleveur ayant signé une convention avec le laboratoire (Manuel de prélèvement connu) ;
 - Préleveur autre (Manuel de prélèvement connu ou non).



3 Mise en œuvre de la dématérialisation des prescriptions

3.1 Le scénario

1. A l'issue de sa consultation, le médecin prescripteur réalise une prescription d'examens au travers du module de prescription de son logiciel de gestion de cabinet.
2. Une fois validée, la prescription dématérialisée comportant les examens demandés et les éléments cliniques pertinents, est transmise vers **l'entrepôt partagé**.
3. Parallèlement, un équivalent de la prescription imprimée sur papier est remis au patient.
La prescription d'examens « papier » comporte une référence vers la prescription dématérialisée stockée dans l'entrepôt partagé.
4. Lors du prélèvement, le patient remet au préleveur
 1. la prescription d'examens « papier ».
 2. ou montre le qrcode dans son mobile
5. À partir de la référence indiquée dans ce document, le préleveur accède depuis son terminal (mobile ou non) à la prescription dématérialisée stockée dans l'entrepôt partagé.
6. Il réalise le(s) prélèvement(s) requis en fonction des examens demandés, des informations disponibles dans la prescription dématérialisée, des éventuelles modifications apportées par le biologiste médical, et des instructions du manuel de prélèvement.
7. Une fois les spécimens prélevés, le préleveur, à l'aide de son terminal, incrémente l'état d'avancement de la prescription dématérialisée dans l'entrepôt partagé (spécimens prélevés).

Prise en compte du mode dégradé :

Si, au moment de la réalisation du prélèvement, la connexion avec l'entrepôt partagé est impossible (Il est possible de faire un prélèvement dans une zone hors couverture réseau cellulaire ou wifi), le prélèvement est toujours possible parce que les formulaires sont stockés en « *local storage* » dans le mobile. **Donc, les informations de la prescription d'examens restent disponibles.**

L'incrémentation de l'état d'avancement de la prescription sera effective lors de la prochaine connexion à l'entrepôt.

8. A réception des spécimens biologiques et de la prescription papier, le laboratoire récupère la prescription dématérialisée dans l'entrepôt partagé, l'enregistre dans son système d'information, vérifie la conformité et la complétude des spécimens biologiques par rapport aux examens prescrits. Si tout est correct, le laboratoire incrémente l'état d'avancement de la prescription dématérialisée dans l'entrepôt

partagé (prescription acceptée, spécimens biologiques reçus) et dépose le compte rendu sur BIOSERVEUR.

3.2 Composants nécessaires à la mise en œuvre du scénario

La mise en œuvre du scénario requiert une infrastructure de partage des prescriptions d'examens entre prescripteurs, préleveurs et LBM, ainsi que des mécanismes pour gérer l'avancement du travail par les différents intervenants.

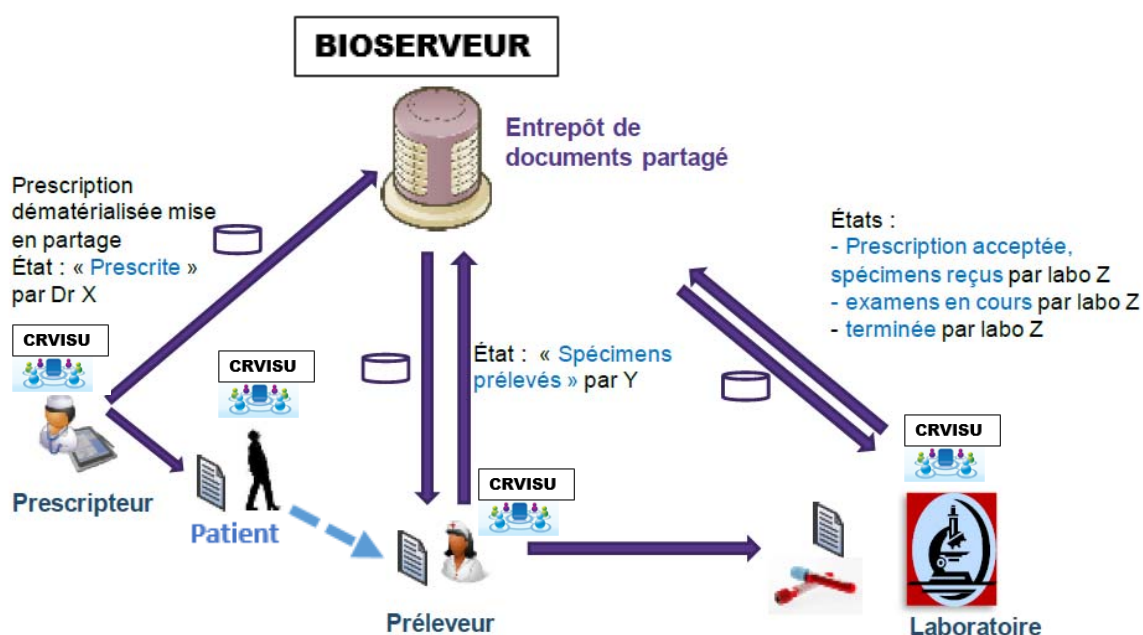



Figure 3 Schéma de principe pour une demande d'analyse

Les composants nécessaires sont :

1. **Un document électronique statique** au format CDA représentant la prescription créée et validée par le prescripteur.
2. **Un document électronique dynamique** couplé au document CDA, représentant le workflow sur cette prescription. Ce document de workflow consigne les tâches effectuées par les différents intervenants sur cette prescription d'examens, et mémorise son état d'avancement.
3. **Une infrastructure de partage de documents électroniques** pour le stockage et la mise à disposition de ces deux catégories de documents.
4. **Un QR Code** apposé sur la prescription d'examens « papier » [envoyé dans le mobile du patient] et contenant le lien vers le document de workflow de la prescription dans l'entrepôt partagé.

| | | |
|---|--------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Prescription à exécution ambulatoire | Référence : PROJET/CRVISU/EF/00001 |
|---|--------------------------------------|---------------------------------------|

3.2.1 Prescription dématérialisée

3.2.1.1 Caractéristiques

Il s'agit d'un **document statique** contenant sous forme structurée toutes les données de la prescription :

- ❖ Identité et coordonnées du prescripteur,
- ❖ Identité complète du patient,
- ❖ Examens prescrits, et éléments cliniques pertinents associés.

3.2.1.2 Standards

- ❖ Structure : CDA R2 qui est le standard des documents médicaux électroniques adoptés par la plupart des pays et en particulier en France dans le CI-SIS ;
- ❖ Vocabulaires codés : LOINC pour les examens, SNOMED CT, LOINC et UCUM pour les éléments cliniques pertinents

3.2.2 Document de workflow

3.2.2.1 Caractéristiques

Document dynamique référençant la prescription dématérialisée dans l'entrepôt commun, permettant à chacun des intervenants (prescripteur, préleveur, biologiste médical) de marquer les actions qu'il a réalisées et de prendre connaissance des actions réalisées par les autres intervenants.

Le document de workflow concerne un patient, et émane d'un auteur. Il possède un identifiant unique, un statut du workflow (ouvert ou fermé) et comprend une liste de tâches (exemples "prélever les spécimens", "réaliser les examens")

Chaque tâche possède :

- ❖ Un identifiant, une description, un effecteur
- ❖ Un état d'avancement (créée, prête, en cours, échouée, réalisée)
- ❖ Un historique d'événements survenus sur la tâche (qui, quoi quand)
- ❖ Des références de document d'entrée (ex : prescription d'examens de biologie)
- ❖ Des références de document de sortie (ex : CR de biologie)

3.2.2.2 Standards

Profil IHE XDW appuyé sur les standard OASIS Human Task et HL7 CDA.

3.2.3 Infrastructure de partage

3.2.3.1 Caractéristiques

L'entrepôt de document partagé doit être un système agnostique et passif quant aux documents qu'il stocke.

Ces documents contiennent des données de santé à caractère personnel. Par conséquent, l'entrepôt doit assurer strictement la confidentialité de ces documents (gestion des habilitations et des accès des intervenants et de leurs systèmes).



3.2.3.2 Standards

Une infrastructure de partage implémentant les profils IHE XDS, XUA, DSG similaire à celle implémentée dans le DMP conviendrait pour offrir l'entrepôt partagé des prescriptions dématérialisées et des documents de workflow associés.

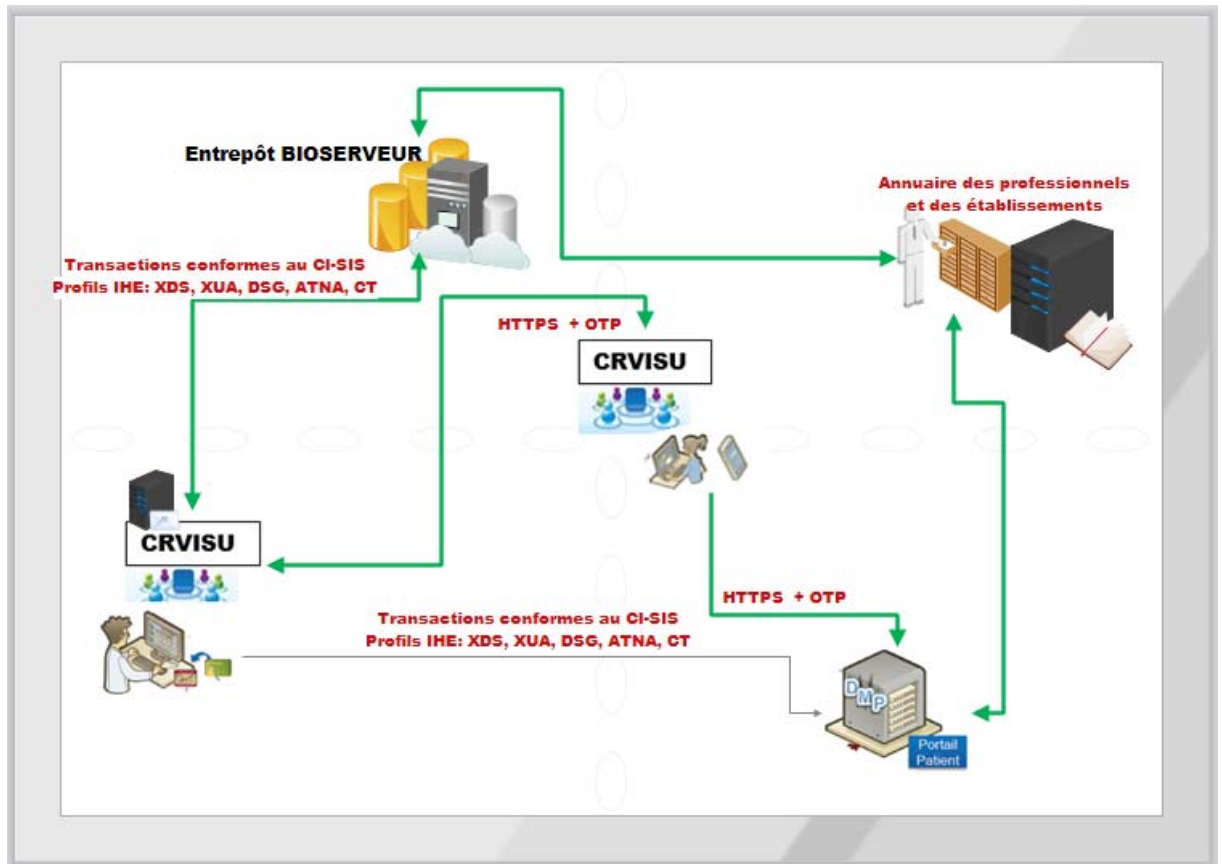


Figure 4 Infrastructure simplifiée de partage

3.2.3.3 Urbanisation


À noter que dans sa version actuelle, le DMP n'accepte que les documents CDA, donc pas les documents de workflow. Le DMP est un système conçu pour la coordination des soins, non pour leur production.

L'entrepôt de prescriptions est un système au service de la production des soins, ce qui n'empêche pas de le construire avec les mêmes composants que le système DMP.

3.2.4 QR Code

3.2.4.1 Caractéristiques

Le QR Code doit être produit par le logiciel prescripteur sur la prescription papier. Il doit contenir une référence unique faisant le lien vers le document de workflow et la prescription dématérialisée dans l'entrepôt. Pour accélérer l'enregistrement de la prescription dans les systèmes du préleveur et du laboratoire, même en cas d'indisponibilité de l'entrepôt, ce QR Code peut contenir également l'identification du prescripteur, du patient, des examens prescrits.

| | | |
|---|--------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Prescription à exécution ambulatoire | Référence : PROJET/CRVISU/EF/00001 |
|---|--------------------------------------|---------------------------------------|

3.2.4.2 Standards

QR Code (Code barre à deux dimensions, permettant de stocker un volume significatif d'information).

3.2.4.3 Modèle

La finalité première du QR Code, est de faire le lien entre la prescription de biologie médicale papier, remise au patient, et la forme dématérialisée de cette prescription, hébergée et partagée dans l'entrepôt partagé.

Une seconde finalité, est de permettre de raccourcir les temps d'enregistrement de la prescription dans le système d'information du préleveur ou du laboratoire, même dans les cas où l'entrepôt partagé n'est pas accessible, faute de connexion internet.

3.2.4.3.1 Contenu du QR Code.

Le premier champ d'un code QR définit le type de code QR (exemple VCARD). Le mot clé choisi dans le contexte présent (prescription d'examen de laboratoire de biologie médicale) est « DEMLAB »

La définition des champs intégrés dans le code QR est la suivante :

- ❖ IDW = Identifiant unique du document de workflow associé à la prescription d'examen dématérialisée.
- ❖ IDM = Identifiant RPPS du médecin prescripteur
- ❖ IDP = identifiant Patient avec son autorité d'affectation, (champ répétable)
- ❖ IDD = Identifiant unique de la prescription d'examen dématérialisée dans le système national de partage des prescriptions
- ❖ DATD = Date et heure de la prescription d'examen (AAAAMMJJHHmn)
- ❖ NM = nom d'usage (peut être égal à NMF)
- ❖ PRN = prénom
- ❖ NMF = nom de famille
- ❖ DATN = date de naissance AAAAMMJJ
- ❖ SEX = sexe (valeurs = M,F,I)
- ❖ DRN = prescription renouvelable (O/N)
- ❖ CEP = indicateur de complétude de l'encodage des codes de prescription (O/N)
- ❖ CPR = Liste de codes LOINC de prescription avec séparateur ~ (comme HL7)

La taille d'un code QR étant de 4296 caractères pour une taille de 17x17 cm, si la liste des codes prescriptions ne peut pas être complète, l'indicateur CEP permet de préciser que la liste des codes examens devra être revue lors de son utilisation.

Avec le contenu présenté supra, le QR Code devient une donnée de santé à caractère personnel. Ce QR Code ne doit pas pouvoir être généré à des fins illégitimes.

- ❖ Le contenu ne doit être montrable qu'aux professionnels et organisations de santé participant à la prise en charge du patient.
- ❖ Le contenu doit pouvoir être imputable au prescripteur.

Le QR Code doit par conséquent être crypté et signé électroniquement à l'aide de la CPS du prescripteur. Il ne sera lisible que par les professionnels ou organisations de santé authentifiés et disposant de la clé publique du certificat du prescripteur.

4 Identification du patient

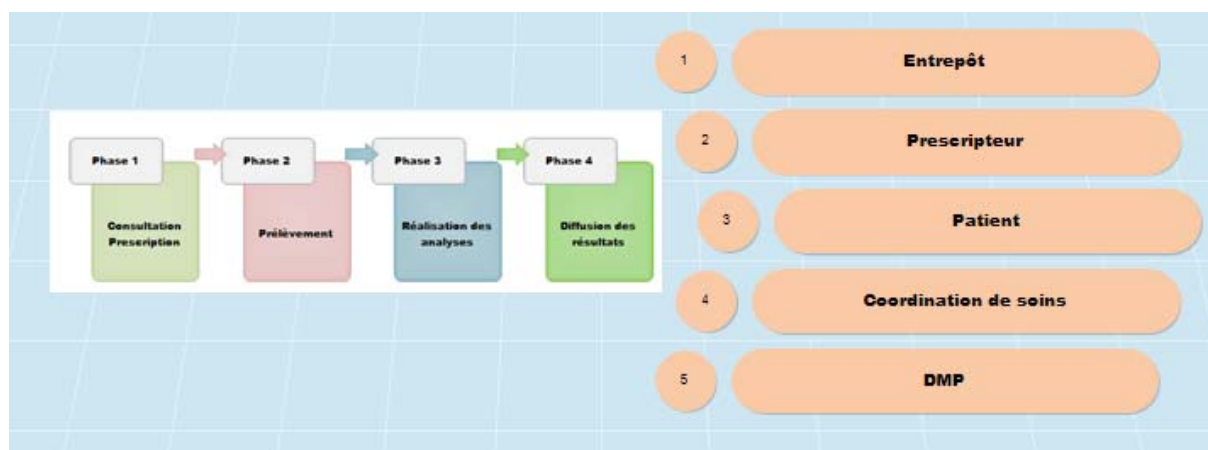
Le numéro d'identification propre à chaque patient, distinct du numéro d'assuré social, est connu et attribué, avant le prélèvement, par le LBM.

Toutefois, lorsque le patient est hospitalisé, ce numéro est le numéro d'identification du patient au sein de l'établissement de santé.

Pour mémoire, dans les messages ou les documents HL7 qui véhiculent des données de santé un identifiant est toujours étroitement associé à son autorité d'identification (établissement pour un IPP ou un n° de venue, ASIP Santé pour un INS-c, cabinet pour un identifiant attribué par un médecin de ville ...).

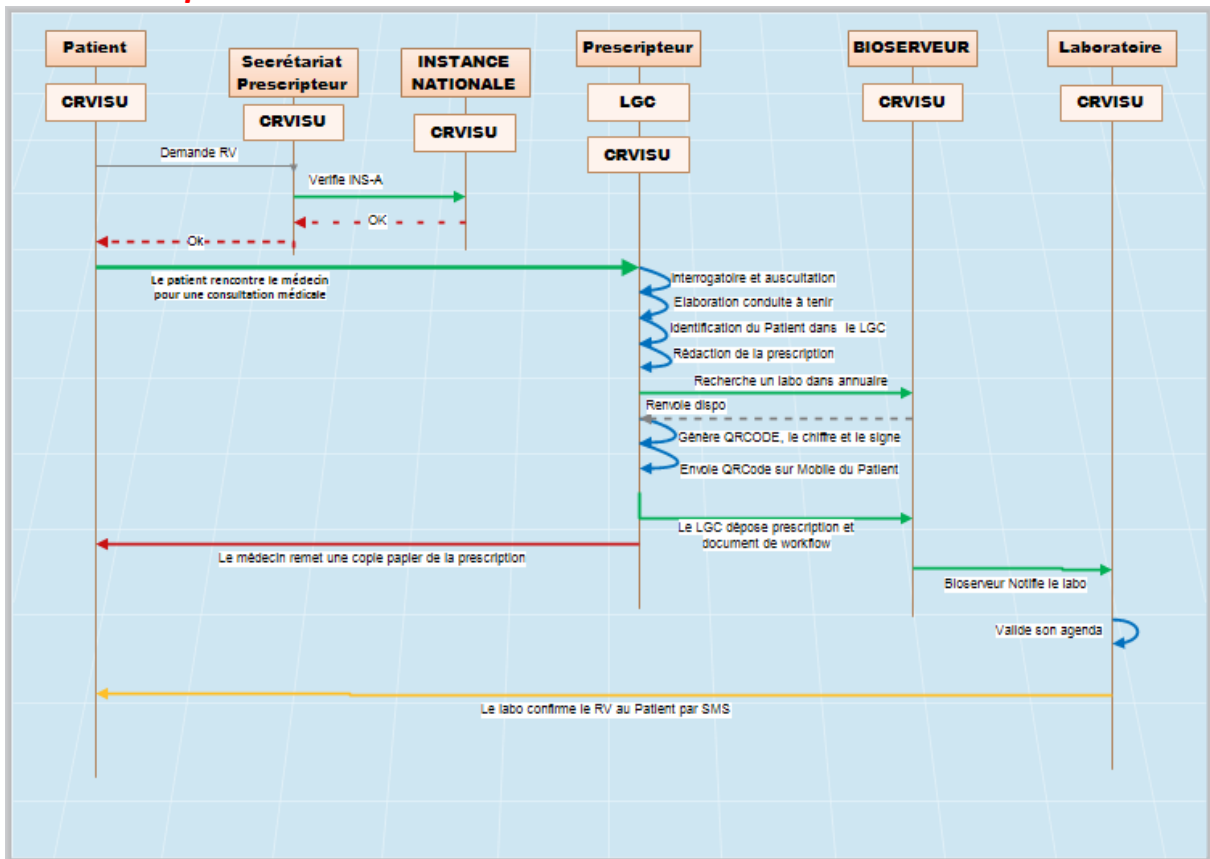
5 Modélisation des échanges entre systèmes

Le processus de réalisation d'une prescription d'examen est décomposé en quatre phases :





5.1 Phase 1 : Exemple de diagramme de séquence Consultation / Prescription



6 La préservation des droits du patient

6.1 Le cadre réglementaire

Le règlement européen relatif à la protection des données personnelles publié le 4 mai 2016 instaure pour la première fois une définition commune des "données de santé" dans l'Union Européenne et prévoit de nouvelles obligations concernant leur traitement.

Le nouveau "règlement européen relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données" comprend 92 articles et remplace la directive 95/46/CE concernant la protection des données dans l'Union européenne.

Son statut de "règlement", contrairement à celui de "directive", le rend directement applicable à l'ensemble des États membres de l'Union européenne (UE) à compter du **25 mai 2018**, sans nécessité de transposition du texte dans les législations nationales

Ce règlement renforce la protection des personnes en instaurant :

- ❖ Le **droit à l'oubli** (article 17). Dans l'application de ce droit, si une personne demande à une entreprise Internet d'effacer ses données, cette entreprise devra également envoyer



la demande à toute autre partie qui duplique les données. Cependant, ce droit serait limité dans certains cas, par exemple lorsque les données sont nécessaires à des fins historiques, statistiques ou de recherche scientifique, pour des raisons de santé publique, ou pour l'exercice du droit à la liberté d'expression. Le droit à l'oubli ne s'appliquerait pas non plus lorsque la détention des données à caractère personnel est nécessaire pour la conclusion d'un contrat ou lorsque la loi l'exige.

- ❖ Le "**droit à la portabilité des données**" (article 20). Conformément aux nouvelles règles, toute personne jouit du droit à la "portabilité des données" afin que les individus puissent transmettre plus facilement des données à caractère personnel entre fournisseurs de services. **Ce droit permet par exemple à un utilisateur de changer de fournisseur de messagerie électronique sans perdre ses contacts ou ses courriels.** Les individus peuvent ainsi mieux contrôler leurs données et la concurrence sur le marché numérique unique se voit également renforcée.
- ❖ le **droit d'être informé en cas de piratage des données** (articles 33 et 34). Les entreprises et organisations sont tenues d'informer sans délai l'autorité de surveillance nationale en cas de violation grave des données afin que les utilisateurs puissent prendre les mesures appropriées.
- ❖ Le **droit d'être informé** "de façon compréhensible et aisément accessible" **sur l'utilisation de ces données** (articles 12, 13 et 14). Avant la collecte des données, des informations doivent être fournies dans un langage clair et simple.
- ❖ Il précise **les modalités du "consentement clair et explicite"** des personnes pour le traitement des données à caractère personnel (article 7). La personne concernée (sujet des données) doit donner son **consentement clair et explicite** au traitement de ses données privées, c'est-à-dire que l'individu doit donner son consentement de manière active. Il doit par exemple cocher une case lors de la visite d'un site Internet ou effectuer une autre action ou faire une déclaration indiquant l'acceptation du traitement proposé des données personnelles. Le silence, des cases cochées par défaut ou l'inactivité ne constituent donc pas un consentement. À l'avenir, une personne peut également plus facilement revenir sur son consentement.
- ❖ Il **limite le recours au profilage** (article 21). Les nouvelles dispositions fixent des limites au profilage, une technique utilisée pour analyser ou prédire les performances d'une personne au travail, sa situation économique, sa localisation, sa santé, ses préférences, sa fiabilité ou son comportement grâce au traitement automatique de ses données personnelles.

Conformément au règlement, le profilage est, en règle générale, uniquement autorisé si la personne concernée donne son consentement, si la loi le permet et s'il est nécessaire à la conclusion d'un contrat.
- ❖ Il prévoit une protection spéciale pour les mineurs (article 8). L'objectif de cette disposition spécifique est de protéger les enfants contre la pression les poussant à partager leurs données personnelles sans en réaliser pleinement les conséquences.

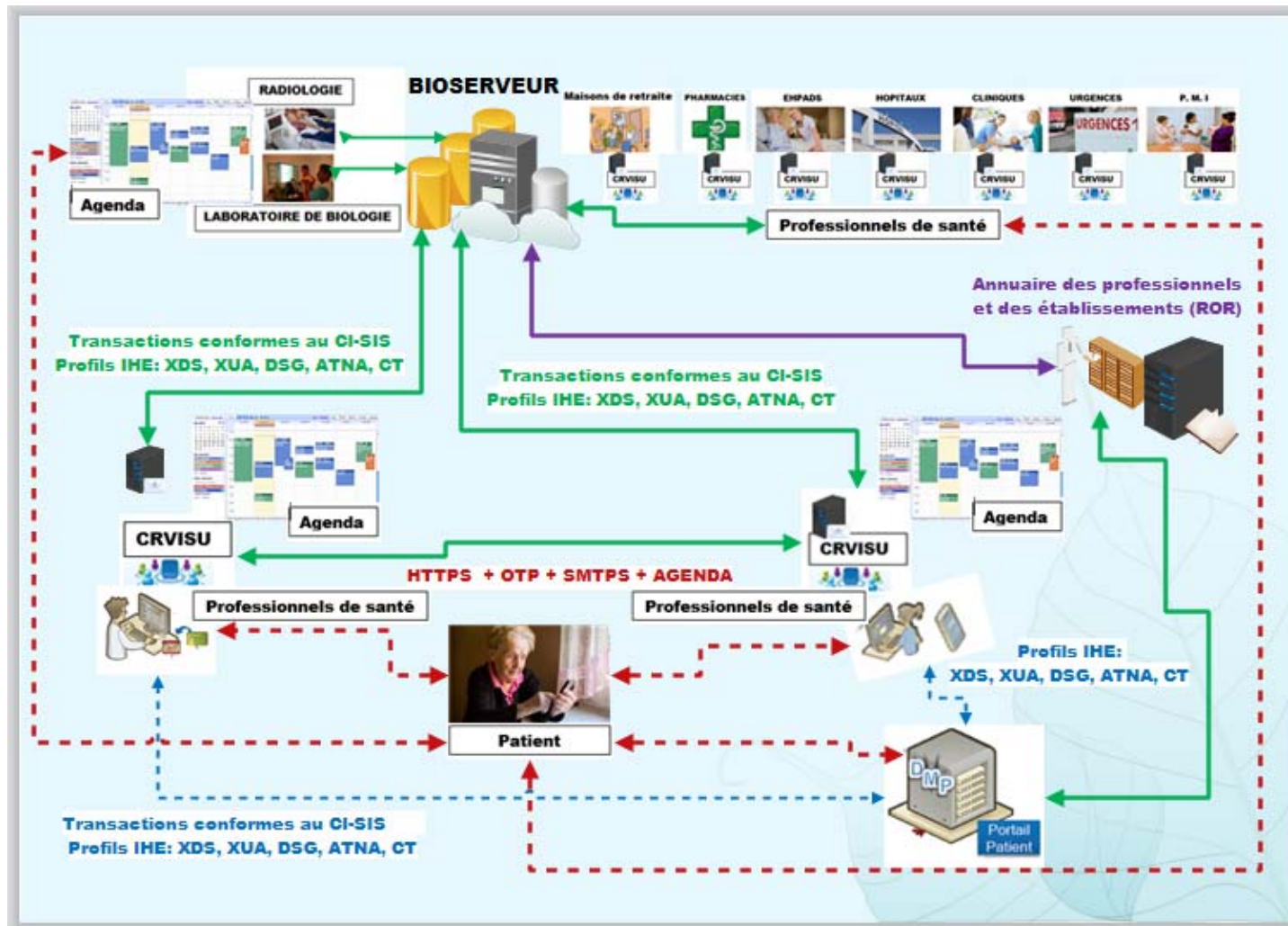


Figure 5 Information et consentement explicite du patient