

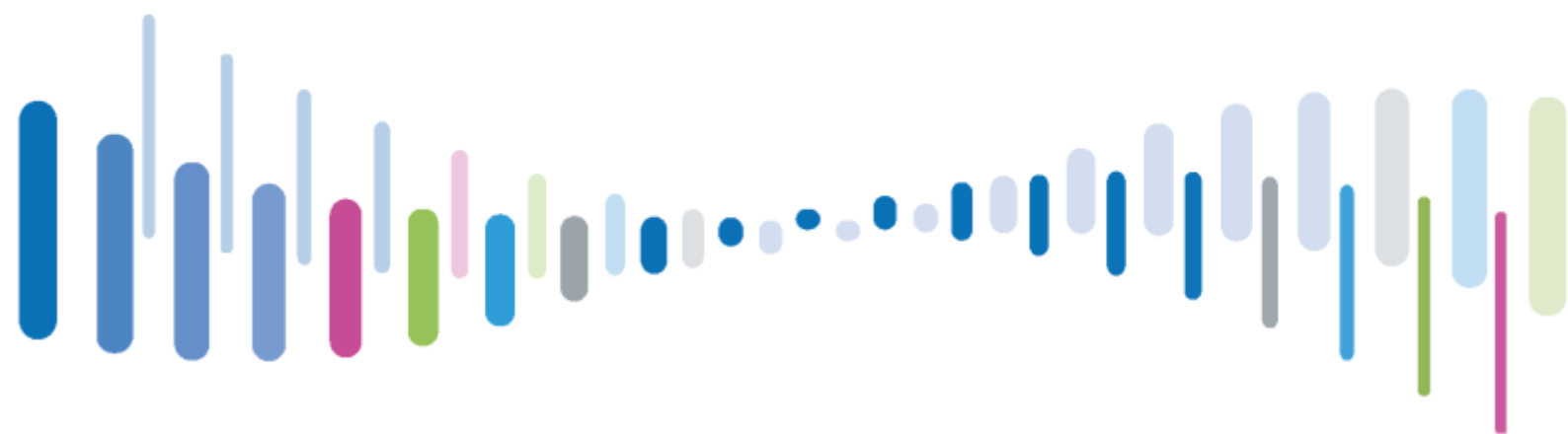
---

# Demain avec l'INS

Restitution du groupe de travail métier « Les laboratoires et l'INS » du 04/12/2019

*Statut : Validé | Classification : Non sensible - Public | Version : 1.0*

---



### SOMMAIRE

<b>1. OBJET DU DOCUMENT .....</b>	<b>2</b>
1.1. Rappel des objectifs de la journée .....	2
1.2. Pour partir sur de bonnes bases...la FAQ INS ! .....	2
<b>2. ETUDE DE CAS D'USAGE – L'EXISTANT .....</b>	<b>4</b>
2.1. Présentation des cas d'usage .....	4
<b>2.2. SITUATION 1 : La patient se présente au laboratoire.....</b>	<b>5</b>
2.2.1. Description macroscopique du parcours .....	5
2.2.2. Approfondissement de l'existant .....	6
<b>2.3. SITUATION 2 : Le patient est pris en charge à domicile par un préleveur (IDE, techniciens de laboratoires, autres PS).....</b>	<b>10</b>
2.3.1. Description macroscopique du parcours .....	10
2.3.2. Approfondissement de l'existant .....	12
<b>2.4. SITUATION 3 : Le laboratoire reçoit un échantillon d'un laboratoire de première intention .....</b>	<b>15</b>
2.4.1. Description macroscopique du parcours .....	15
2.4.2. Approfondissement de l'existant .....	16
<b>3. ETUDE DE CAS D'USAGE – DEMAIN AVEC L'INS .....</b>	<b>18</b>
<b>3.1. Les principales difficultés identifiées par les participants .....</b>	<b>18</b>
3.1.1. Cas où l'INS et les traits d'identité ne sont pas présents sur l'ordonnance .....	18
3.1.2. Cas où l'INS et les traits d'identité sont présents sur l'ordonnance .....	20
3.1.3. Un chantier transverse : l'identito-vigilance .....	21
3.1.4. Un cas d'usage à clarifier : la nécessité de vérifier l'INS et les traits d'identité dans le cas du laboratoire sous-traitant.....	22
<b>3.2. Se projeter avec l'INS malgré les freins identifiés.....</b>	<b>22</b>
3.2.1. Diffuser l'INS et les traits d'identité qualifiés en interne .....	22
3.2.2. Ecraser les traits locaux ou y ajouter l'INS et les traits d'identité qualifiés ?.....	22
<b>4. CONCLUSION.....</b>	<b>24</b>
<b>5. ANNEXES .....</b>	<b>25</b>
5.1. Les principaux flux et formats d'échange.....	25

## 1. OBJET DU DOCUMENT

### 1.1. Rappel des objectifs de la journée

Le présent document s'inscrit dans le cadre des travaux menés par l'ANS pour l'accompagnement au déploiement de l'Identifiant National de Santé (INS). Il s'appuie sur la matière recueillie lors d'une journée d'échanges (le 4 décembre 2019) autour des impacts de l'INS auxquels ont participé une douzaine de laboratoires et d'éditeurs de logiciels de santé.

Cette journée s'est déroulée de la manière suivante :

- Un premier temps consacré à la **présentation de l'INS** en petits groupes afin de rappeler les éléments de base de l'INS
- Un second temps où les participants ont pu échanger autour de trois situations clés, représentatives des cas d'usage que vous allez être amenés à rencontrer, en tant que laboratoire, avec l'arrivée de l'INS. Ces situations ont permis d'identifier **les premiers impacts de l'INS sur trois volets** (métier, système d'information et identito-vigilance) et **les principales difficultés** qui risquent de freiner le déploiement de l'INS.

L'objectif de ce document est de restituer les principaux échanges de ce groupe de travail

**Précaution de lecture** : ce document constitue un compte-rendu des échanges : il ne s'agit pas d'un document conclusif.

### 1.2. Pour partir sur de bonnes bases...la FAQ INS !



**Vous vous demandez comment récupérer l'INS ? Quel est le lien entre les données stockées dans la carte Vitale de l'utilisateur et les données renvoyées par le téléservice INSi ? Qui dispose d'un INS ? A quoi sert l'opération de vérification du téléservice INSi ?**

Des réponses ont d'ores et déjà été apportées à toutes ces questions, et à bien d'autres ! Pour les consulter, nous vous invitons à vous rendre sur le site de l'ANS, dans la rubrique FAQ INS :

<https://esante.gouv.fr/securite/ins/faq>

Le groupe de travail du 4 décembre a été l'occasion de repasser en revue les principales informations de cette FAQ.

Nous vous encourageons par ailleurs à vous reporter régulièrement à la FAQ tout au long de la lecture de ce document.



## 2. ETUDE DE CAS D'USAGE – L'EXISTANT

### 2.1. Présentation des cas d'usage

L'objectif de cet atelier était de se focaliser sur trois situations du parcours patient, de décrire l'existant pour chaque situation et d'identifier les impacts de l'arrivée de l'INS à la fois en termes de métier, de SI / technique et d'identito-vigilance.

Les trois situations étudiées sont les suivantes :

- Situation 1 : La patiente se présente au laboratoire
- Situation 2 : Le patient est pris en charge à domicile par un IDE
- Situation 3 : Le laboratoire reçoit un échantillon d'un établissement de santé / laboratoire de 1<sup>ère</sup> intention

Chaque situation a été travaillée de la manière suivante :

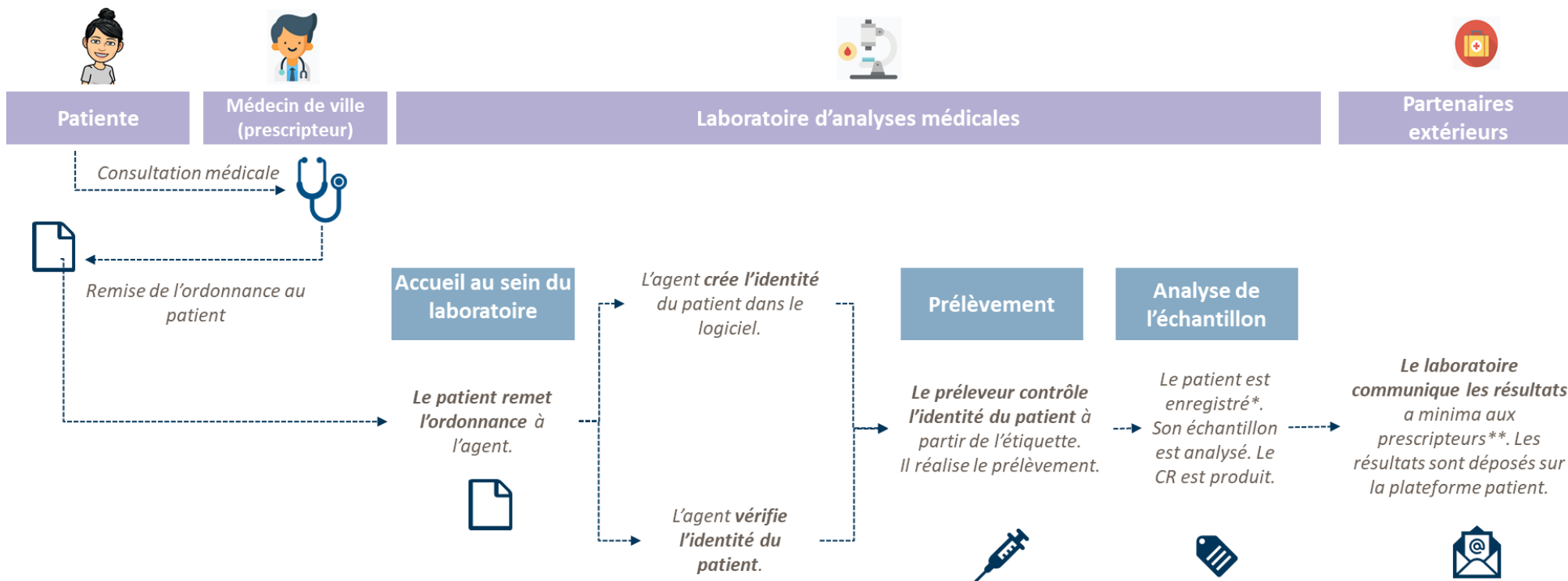
- Un temps en plénière où chaque participant a pu expliciter son existant, ce qui a permis d'avoir une vision fine du fonctionnement d'un laboratoire.
- Un temps de réflexion individuelle où chaque participant a pu se projeter sur l'arrivée de l'INS. Les participants ont, pour ce faire, répondu à un certain nombre de questions pré-fléchées.
- Un dernier temps, de nouveau en plénière, où les participants ont pu partager sur la manière dont ils voyaient l'arrivée de l'INS et du téléservice INSi dans leurs pratiques quotidiennes.

Les échanges sont restitués de la manière suivante dans le présent document :

- Pour chaque situation, le parcours patient a été représenté à l'aide d'un schéma à partir duquel les participants ont pu réagir. Ces schémas ont été repris dans les sous-chapitres « Description macroscopique du parcours ». Ces schémas ont été volontairement simplifiés pour ne conserver que les grandes étapes du parcours. Ils n'ont donc pas vocation à être exhaustifs.
- Pour chaque situation, les précisions apportées par les participants sur leur existant sont retracées dans les sous-chapitres « Approfondissement de l'existant ».
- Les impacts de l'INS et les freins majeurs à son déploiement évoqués en séance sont retranscrits dans un chapitre à part.

### 2.2. SITUATION 1 : La patient se présente au laboratoire

#### 2.2.1. Description macroscopique du parcours



\*L'enregistrement du patient peut s'effectuer en amont de cette étape.

\*\*Les résultats sont diffusés a minima au(x) prescripteur(s). Le laboratoire peut également transmettre les résultats à différents correspondants (médecin traitant, membre de l'équipe de soins, établissement de santé, etc.).

## 2.2.2. Approfondissement de l'existant

### ACCUEIL AU SEIN DU LABORATOIRE



#### 1. L'ordonnance est-elle remise systématiquement sous format papier au laboratoire ? Si non, quel(s) autre(s) format(s) ?

Tous les patients se présentent dans un laboratoire avec une ordonnance papier (la e-prescription n'est pas déployée pour les laboratoires).



#### 2. Parmi les patients se présentant dans un laboratoire, quel est le pourcentage de nouveaux patients ?

La proportion de nouveaux patients est relativement faible (de l'ordre de 5% de la patientèle d'un laboratoire).

Ce pourcentage peut néanmoins varier en fonction de la localisation du laboratoire et de la période de l'année (par exemple, un laboratoire situé en bord de mer lors de la période estivale verra son nombre de nouveaux patients augmenter fortement).



#### 3. Quel est le pourcentage de patients se présentant avec une pièce d'identité officielle ?

En dehors des examens d'immunohématologie pour lesquels le contrôle de l'identité sur une pièce d'identité est obligatoire<sup>1</sup>, la présentation d'une pièce d'identité n'est pas systématique. En effet, la plupart des laboratoires n'exigent pas qu'une pièce d'identité leur soit présentée lors de la création d'un nouveau patient ou lors de la vérification de l'identité d'un patient connu.



#### 4. Quel est le pourcentage de patients se présentant avec leur carte Vitale ?

L'immense majorité des patients assurés se présente avec leur carte Vitale.



#### 5. Le personnel du laboratoire dispose-t-il de cartes CPx nominatives ?

En règle générale, seul le biologiste du laboratoire a une carte CPx nominative.

Les personnes chargées de l'accueil peuvent chacune avoir une carte CPE, mais dans ce cas, les cartes ne sont pas nominatives. Dans certains cas, les personnes en charge de l'accueil se partagent une seule carte CPE (non nominative).

<sup>1</sup> Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

### IDENTITO-VIGILANCE



#### 6. Quelles démarches sont suivies par les laboratoires pour créer l'identité d'un nouveau patient ou vérifier l'identité d'un patient connu ?

Les procédures d'identito-vigilance sont spécifiques à chaque laboratoire. Les modalités de création ou de vérification de l'identité ne sont donc pas harmonisées. Elles s'appuient sur la charte d'identito-vigilance propre à chaque laboratoire.

Toutefois, quelques tendances se dégagent pour la création d'une identité (nouveau patient) :

- La création d'une identité se fait généralement à partir de la lecture des traits présents dans la carte Vitale. Le dossier est renseigné automatiquement à partir de ces données. Généralement, la personne en charge de l'accueil demande au patient de décliner son identité et confronte ainsi les traits retournés par la carte Vitale avec les traits énoncés oralement par le patient. A priori (hors examens de d'immunohématologie où le contrôle de l'identité avec une pièce d'identité est obligatoire), rares sont les laboratoires à demander une pièce d'identité au patient pour y confronter les traits retournés par la carte Vitale. La personne en charge de l'accueil modifie les informations si celles-ci diffèrent de la pièce d'identité du patient (ou du déclaratif).
- Les traits présents sur l'ordonnance ne sont pas utilisés pour créer une identité car ils ne sont pas jugés suffisamment fiables par les laboratoires.

Concernant la vérification de l'identité d'un patient connu, la pièce d'identité n'est généralement pas demandée pour vérifier l'identité du patient (hors examens de d'immunohématologie où le contrôle de l'identité avec une pièce d'identité est obligatoire). La plupart du temps, il est demandé au patient de décliner son identité pour la confronter aux traits connus dans le SI.



#### 7. Quelles sont les règles à suivre en cas de doute sur une identité ?

La notion d'identité provisoire (identité créée sans pièce d'identité officielle) n'existe pas pour les laboratoires.

En cas de suspicion d'usurpation d'identité, le laboratoire crée généralement une nouvelle fiche patient.



#### 8. Quelles sont les règles de saisie dans l'outil gérant les identités du laboratoire ?

L'outil gérant les identités dans les laboratoires est le SGL (système de gestion de laboratoire). C'est dans cet outil qu'est notamment réalisé l'accueil des patients. Dans la plupart des cas, le SGL permet également de générer les comptes-rendus des analyses.

Concernant les règles de saisie, les laboratoires se basent sur l'instruction DGOS/MSIOS n° 2013-281 du 7 juin 2013.

En fonction des éditeurs, les modalités de saisie des traits dans le SGL varient :



- Certains logiciels récupèrent les informations de la carte Vitale. Les champs s'auto-remplissent à partir de ces traits. La personne en charge de l'accueil peut éventuellement les modifier par la suite (cf. question 5).
- Certains logiciels nécessitent une saisie manuelle à l'accueil.

### GESTION DES TRAITS ET ECHANGES / PARTAGES



#### 9. Quels sont les traits d'identité actuellement gérés par les laboratoires ?

Les laboratoires gèrent actuellement deux jeux de traits :

- Les traits d'identité contenus dans la base patient du laboratoire sont principalement utilisés pour un usage interne. Ces traits proviennent de la pièce d'identité du patient, lorsque celle-ci a pu être contrôlée, ou se basent sur les informations communiquées oralement par le patient.
- Les traits de la carte Vitale sont également stockés. Ces traits sont réservés pour la facturation.

Le nom d'usage et le nom de naissance sont généralement conservés dans le jeu de traits de la base patient.

En effet, le nom d'usage reste majoritairement utilisé :

- Par les prescripteurs (il semble donc important de le véhiculer pour que le prescripteur puisse faire le lien entre le compte-rendu du laboratoire et son propre dossier patient)
- Et par les patients (il semble donc important de le véhiculer pour que le compte-rendu puisse arriver jusqu'à la boîte aux lettres du patient).

En revanche, pour la facturation, c'est le nom de l'assuré qui est utilisé.

La plupart des SGL ne disposent que d'un seul champ pour les prénoms.

Le lieu de naissance n'est actuellement pas utilisé par les laboratoires.



#### 10. Quel est le standard d'échange le plus répandu entre laboratoires et professionnels de santé de ville ?

Le standard d'échange le plus fréquemment rencontré entre les laboratoires et les professionnels de santé de ville est le format HPRIM. Ce format ne peut véhiculer qu'un seul jeu de trait.

**A noter :** Vous trouverez en annexe du présent document un récapitulatif des principaux flux et formats d'échange entre les laboratoires et leurs partenaires.

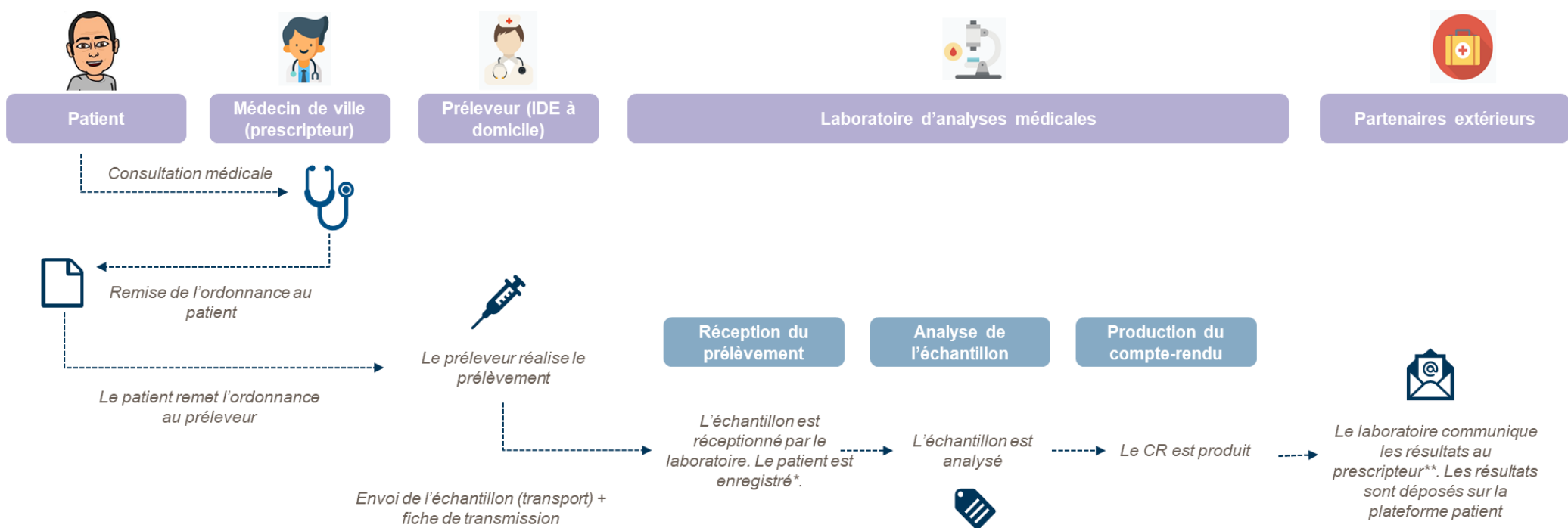


### 11. Lors de l'envoi du compte-rendu, sur quels critères se fait le rapprochement entre les données renvoyées par le laboratoire et le prescripteur ?

Le rapprochement entre l'identité renvoyée par le laboratoire et l'identité présente dans la base du prescripteur est fait, dans la grande majorité des cas, de manière manuelle. Certains rapprochements peuvent être faits de manière semi-automatique, voire de manière automatique. Ces rapprochements se font soit sur la base d'une comparaison des différents champs (nom de famille, nom d'usage, prénom, date de naissance) soit sur la base de l'INSc, soit sur une combinaison des deux.

### 2.3. SITUATION 2 : Le patient est pris en charge à domicile par un préleveur (IDE, techniciens de laboratoires, autres PS)

#### 2.3.1. Description macroscopique du parcours



\*L'enregistrement du patient peut s'effectuer en amont de la réception de l'échantillon

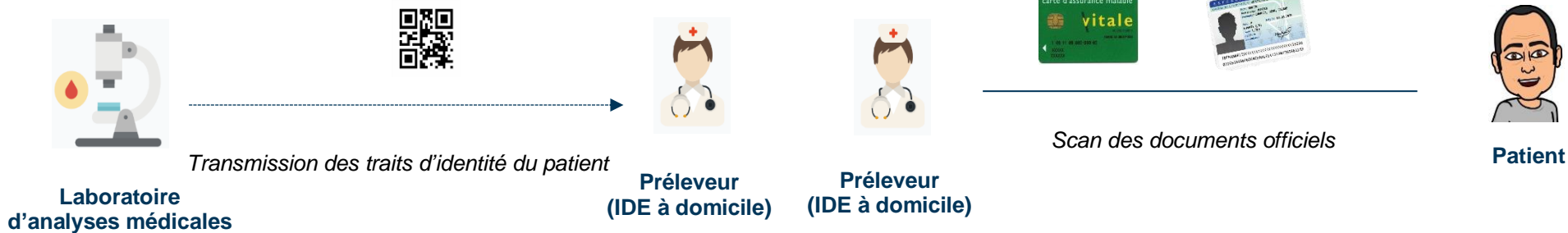
\*\*Les résultats sont diffusés a minima au(x) prescripteur(s). Le laboratoire peut également transmettre les résultats à différents correspondants (médecin traitant, membre de l'équipe de soins, établissement de santé, etc.)

### Focus sur le cas où le préleveur et le laboratoire partagent la même application

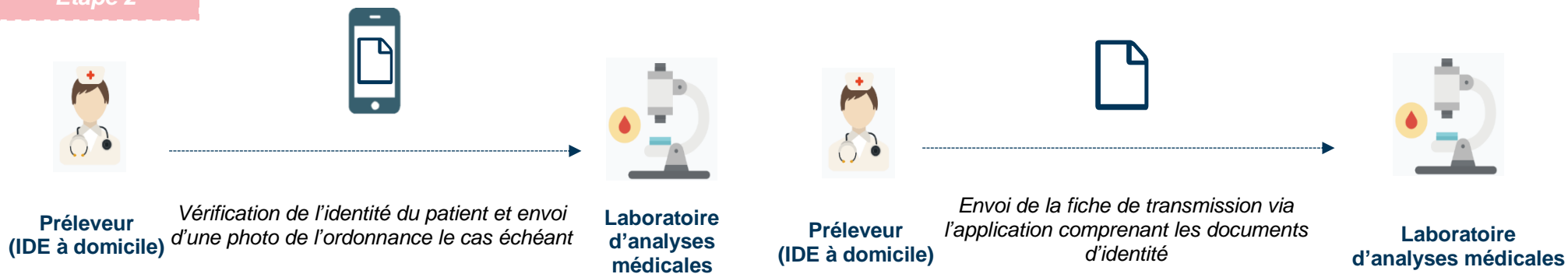
**1** Si le patient est **connu** des bases de données du laboratoire

**2** Si le patient est **inconnu** des bases de données du laboratoire

#### Etape 1



#### Etape 2



### 2.3.2. Approfondissement de l'existant

#### EN AMONT DU PRELEVEMENT



#### 1. Comment s'effectue le choix du laboratoire où sera réalisée l'analyse ?

Pour rappel, la loi prévoit que le patient puisse choisir le laboratoire où sera analysé son échantillon. Deux cas d'usage sont rencontrés :

- Le patient contacte le laboratoire (par téléphone ou via une application). Le laboratoire « mandate » un préleveur (préleveur salarié du laboratoire ou préleveur libéral) pour se rendre au domicile du patient pour effectuer le prélèvement. L'échantillon sera ensuite transmis au laboratoire.
- Le patient contacte un préleveur libéral qui, sans indication particulière du patient, enverra l'échantillon au laboratoire de son choix.



#### 2. Dans le cas où le patient prend RDV pour un prélèvement, comment s'effectue l'identification du patient ?

Lorsqu'un nouveau patient prend rendez-vous (par téléphone ou en ligne), son dossier est pré-créé avec les informations qu'il transmet (oralement ou via l'application).

Si un patient connu prend rendez-vous (par téléphone ou en ligne), son identité est rapprochée du dossier patient existant dans le SGL sur la base des informations communiquées par le patient (oralement ou via l'application).



#### 3. Certaines actions sont-elles réalisées en amont du prélèvement à domicile par le laboratoire et/ou par le préleveur ? Si oui, lesquelles ?

Dans le cas où le patient a pris RDV pour un prélèvement :

- Un pré-enregistrement et/ou pré-étiquetage peut être réalisé par le laboratoire avant le prélèvement à domicile (que celui-ci soit réalisé par un préleveur du laboratoire ou libéral), en particulier pour les patients connus prélevés régulièrement.
- Le préleveur (que celui-ci soit interne au laboratoire ou libéral) récupère les fiches de transmission pré-identifiées et les étiquettes du laboratoire avant d'effectuer sa tournée.

**A noter :** certains laboratoires utilisent également le terme de fiche de prélèvement ou de fiche navette pour désigner la fiche de transmission. Pour plus de simplicité, nous utiliserons par la suite le terme de « fiche de transmission ». Cette fiche comporte l'ensemble des informations sur le prélèvement (heure, qui, nombre de tubes, etc.).

### PRELEVEMENT A DOMICILE



#### 4. L'ordonnance est-elle remise systématiquement sous format papier au préleveur ? Si non, quel(s) autre(s) format(s) ?

L'ordonnance est systématiquement remise au format papier au préleveur.

Dans le cas où le préleveur utilise une application de type SIL-PAD, l'ordonnance est scannée dans l'application.



#### 5. Avez-vous connaissance des procédures d'identito-vigilance appliquées par le préleveur à domicile ?

Dans le cas où le préleveur est un salarié du laboratoire, les procédures d'identito-vigilance appliquées sont celles du laboratoire.

Les participants n'ont pas connaissance des procédures suivies par les préleveurs libéraux.

Par ailleurs, certaines applications, de type SIL-PAD, permettent au préleveur de scanner l'ordonnance.



#### 6. Avez-vous connaissance des outils utilisés par les préleveurs à domicile ?

Dans le cas où le préleveur exerce en libéral, ce dernier utilise généralement un logiciel de télétransmission tel que VEGA, ALBUS, etc. Ces outils sont principalement utilisés pour la facturation et ne peuvent pas être appelés en mobilité.

Dans le cas où le préleveur est un salarié du laboratoire, ce dernier n'a en général pas besoin de ces outils étant donné qu'il n'intervient à domicile que pour l'acte technique. Les données lui sont transmises via le SGL.



#### 7. Quelles sont les informations transmises par le préleveur avec l'échantillon ?

Dans le cas où le patient a une ordonnance pour l'examen, l'original de l'ordonnance est systématiquement communiqué au laboratoire avec l'échantillon, soit sous format papier, soit scannée via une application de type SIL-PAD.

En l'absence de solution de dématérialisation des documents préanalytiques, une fiche de transmission est systématiquement transmise. En fonction des cas, tout autre document nécessaire à la réalisation des analyses ou à la facturation (consentement pour les examens génétiques, compte rendu d'échographie pour le dépistage de la trisomie 21, attestation de régime général ou de mutuelle, chèques ...) est également communiqué.

Pour rappel, la fiche de transmission peut avoir été préremplie si le patient a pris RDV. Si ce n'est pas le cas, la fiche est renseignée à la main par le préleveur. De même, la fiche de transmission peut être transmise sous format papier ou dématérialisée via une application de type SIL-PAD.

De la même façon, les informations de la carte Vitale peuvent être transmises si le préleveur dispose du matériel adéquat, Celle-ci est envoyée physiquement dans le cas contraire.

De même, si le préleveur est équipé d'une application de type SIL-PAD, la pièce d'identité du patient peut y être scannée. Si ce n'est pas le cas, la pièce d'identité (ou sa photocopie) n'est généralement pas transmise au laboratoire.

**A noter** : si les tubes n'ont pas été préétiquetés (pré-étiquetage réalisé à partir de la prise de rendez-vous), l'identification des prélèvements peut être réalisée manuellement, ou, dans le cas où le patient est connu, à l'aide d'étiquettes d'identification transmises en amont au patient ou au préleveur.

**A noter** : Si des informations sont erronées, le préleveur à domicile met un commentaire pour le laboratoire qui effectue ensuite la modification dans sa base (le laboratoire est « maître » de ses données). Le patient ne peut à aucun moment modifier ses données d'identité ou en ajouter.

### RECEPTION ET ANALYSE DU PRELEVEMENT



#### 8. Quelles démarches d'identité-vigilance sont suivies par les laboratoires lors la réception de l'échantillon ?

A réception de l'échantillon, pour un patient connu, le laboratoire rapproche l'identité inscrite sur les tubes et/ou la fiche de transmission de l'identité dont il dispose dans son SGL.

**A noter** : les règles de rapprochement, permettant de valider que l'identité figurant sur les tubes et/ou la fiche de transmission est identique à celle figurant dans le SGL, sont définies par chaque laboratoire (pas de règle officielle).

Pour un nouveau patient, le laboratoire crée l'identité du patient à partir des informations transmises sur les tubes et/ou la fiche de transmission

En cas d'écarts, le laboratoire appelle le patient pour clarifier.



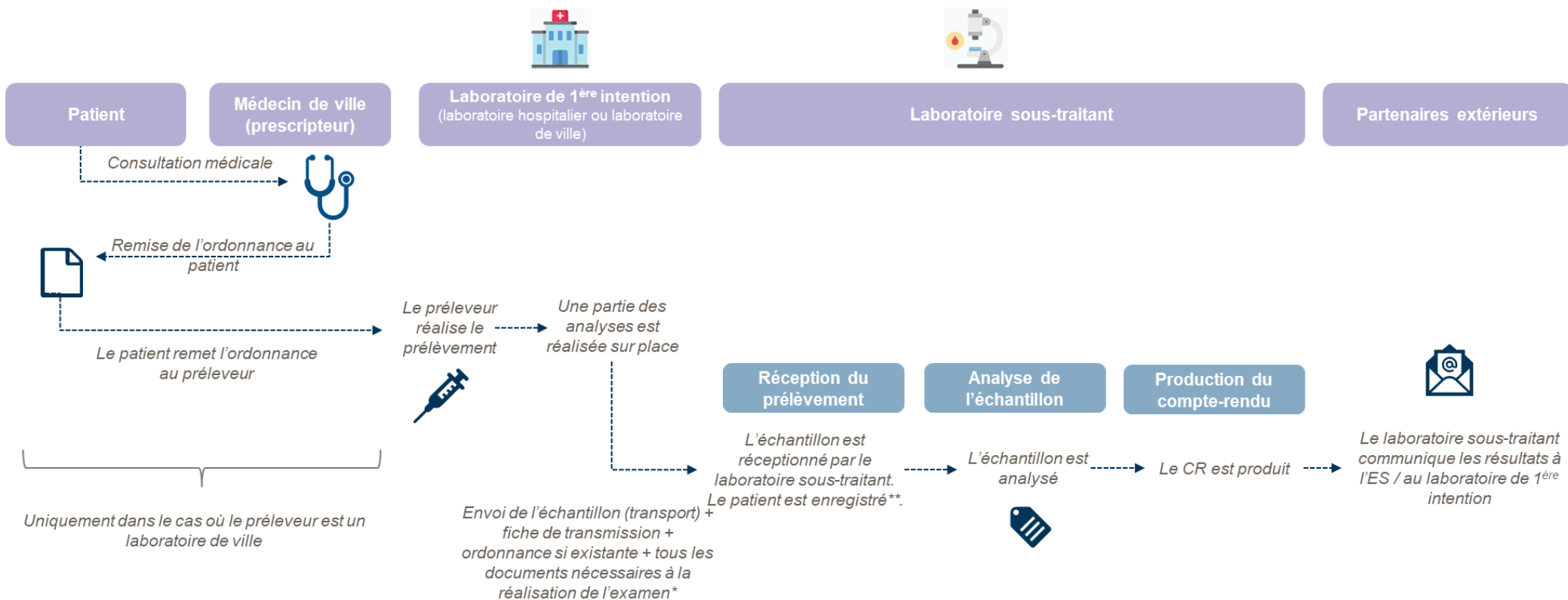
#### 9. Le processus est-il différent lorsque le prélèvement est effectué par un médecin libéral ?

Le processus observé est globalement similaire au cas où le prélèvement est effectué à domicile.

En revanche, il n'est pas rare que le laboratoire ne reçoive que les tubes à analyser et l'ordonnance

### 2.4. SITUATION 3 : Le laboratoire reçoit un échantillon d'un laboratoire de première intention

#### 2.4.1. Description macroscopique du parcours



\*Ces documents (fiche de transmission, ordonnance et autres documents nécessaires à l'examen) peuvent être dématérialisés.

\*\*L'enregistrement du patient peut s'effectuer en amont de la réception de l'échantillon



Dans le cas d'un prélèvement réalisé dans un établissement de santé, le flux patient - médecin de ville n'existe pas. En effet, la prescription provient d'un professionnel de santé de l'établissement. Le prélèvement peut être réalisé par l'établissement ou le laboratoire.

### 2.4.2. Approfondissement de l'existant

Pour rappel, une distinction est à opérer entre :

- Le laboratoire de première intention qui prend en charge le patient, que ce dernier soit vu physiquement ou non par le laboratoire. Le laboratoire de première intention s'occupe de la facturation de ses actes et parfois de ceux transmis aux laboratoires sous-traitants.
- Le laboratoire de seconde intention qui agit comme un sous-traitant du laboratoire de première intention.

#### EN AMONT DU PRELEVEMENT



#### 1. Dans le cas où le laboratoire est indépendant d'un établissement de santé, quelles sont les données d'identité transmises par l'établissement au laboratoire ?

Plusieurs situations sont possibles :

- L'intégralité du flux d'admission (parfois appelé « flux démographie ») de l'établissement de santé est reçue dans le SGL du laboratoire. Ces données ne sont pas directement visibles par l'opérateur qui enregistre le dossier. L'accès à la donnée est débloqué uniquement lorsque l'opérateur crée le dossier.
- Dans certains cas beaucoup plus rares, le laboratoire ne reçoit que le flux des identités des patients dont il doit analyser le prélèvement.

Par ailleurs, 90% des flux sont dématérialisés.



#### 2. Dans le cas où le laboratoire est un sous-traitant d'un laboratoire de 1<sup>ère</sup> intention, quelles sont les données d'identité transmises par le premier laboratoire au second ?

Le laboratoire sous-traitant ne reçoit qu'un flux de demande (absence de flux de démographie). 90% des flux sont dématérialisés.

Par ailleurs, l'ordonnance n'est pas systématiquement envoyée au laboratoire sous-traitant. Elle peut être occasionnellement scannée avec le flux de demande.

De même, dans l'immense majorité des cas, le laboratoire sous-traitant ne reçoit pas de pièce d'identité.

### RECEPTION DE L'ECHANTILLON



3. Dans le cas où le laboratoire est indépendant d'un établissement de santé, quelles actions sont réalisées par le laboratoire pour rapprocher les identités à réception de l'échantillon ?

Le laboratoire procède à la réconciliation des identités à partir de l'étiquette présente sur le tube qui comprend le numéro de séjour, l'IPP et les traits d'identité tels que connus dans l'établissement de santé.

Dans le cas où le patient est connu du laboratoire, les informations sont rattachées aux données présentes dans la base patient du laboratoire.

**A noter :** les règles de rapprochement, permettant de valider que l'identité figurant sur les tubes est identique à celle figurant dans le SGL, sont définies par chaque laboratoire (pas de référentiel national)

Dans le cas d'un nouveau patient, la fiche patient est créée à partir du flux d'identité reçu de l'établissement de santé. Il n'y a généralement pas de ressaisie.

### 3. ETUDE DE CAS D'USAGE – DEMAIN AVEC L'INS

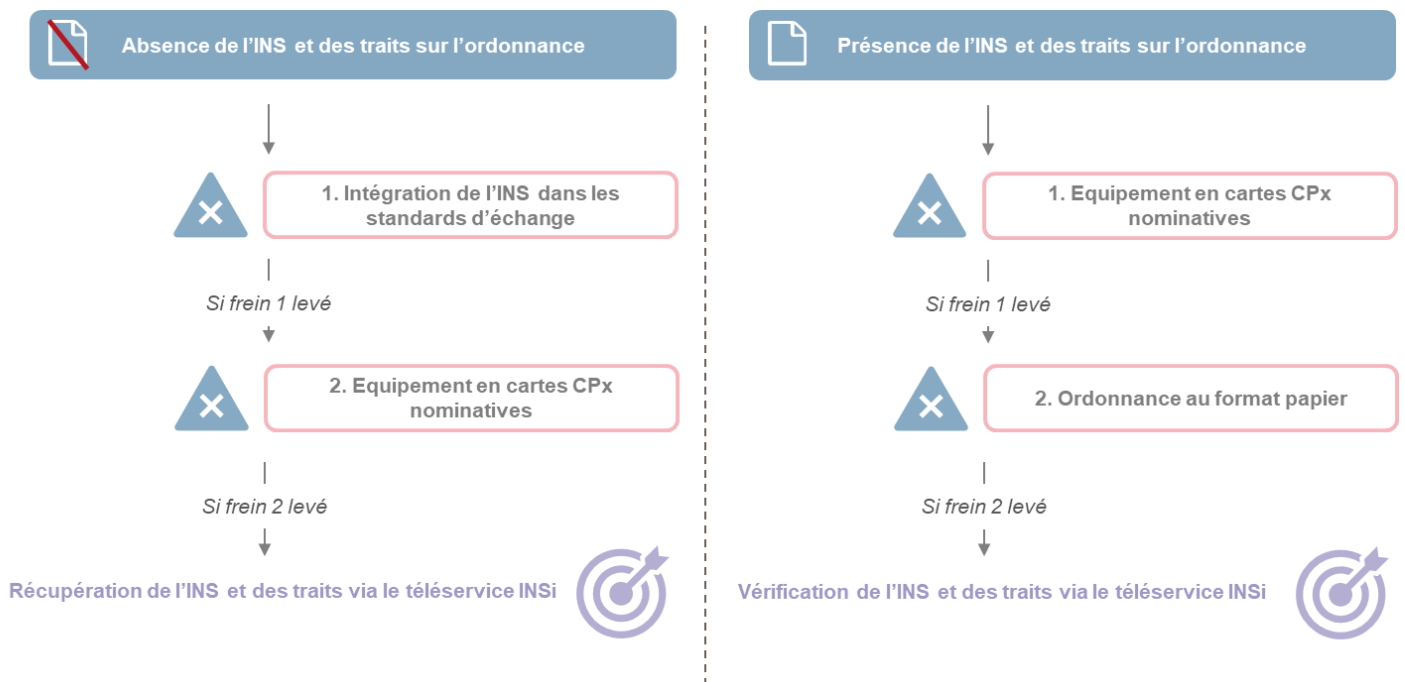
#### 3.1. Les principales difficultés identifiées par les participants

Quel que soit le cas d'usage étudié (patient se présentant au laboratoire / patient prélevé à domicile / laboratoire sous-traitant), des points de blocage qui risquent de compromettre le bon déploiement de l'INS au sein des laboratoires ont été identifiés par les participants.

Ces freins majeurs sont répartis en deux catégories :

- Freins à l'utilisation de l'opération de récupération du téléservice INSi (dans le cas où l'ordonnance reçue par le laboratoire ne contient pas l'INS et les traits d'identité de référence).
- Freins à l'utilisation de l'opération de vérification du téléservice INSi (dans le cas où l'ordonnance reçue par le laboratoire comporte l'INS et les traits d'identité de référence).

Ces freins sont synthétisés dans le schéma ci-dessous puis détaillés dans les sous-chapitres suivants.



Au-delà de ces freins, la question d'une charte nationale d'identito-vigilance et le cas spécifique du laboratoire sous-traitant ont également été abordés par les participants, comme rapportés ci-après.

#### 3.1.1. Cas où l'INS et les traits d'identité ne sont pas présents sur l'ordonnance

Nous nous plaçons dans le cas où le laboratoire reçoit une ordonnance sans l'INS et les traits d'identité de référence. Le laboratoire doit donc faire appel à l'opération de récupération du téléservice INSi.

Deux points de blocage ont été identifiés par les participants à ce stade :

- Intégration de l'INS dans les standards d'échange.
- Equipement en cartes CPx nominatives.

Selon les participants, récupérer l'INS et les traits d'identité via le téléservice leur paraît compliqué tant que ces freins ne sont pas levés.

Les échanges tenus en séance sur ces points sont restitués ci-après.

### 1. Intégration de l'INS dans les standards d'échange

Pour rappel, le standard HPRIM ne permet pas de véhiculer l'INS/les traits d'identité de référence et les noms/prénoms d'usage. Or, les participants jugent le nom d'usage indispensable pour que leurs correspondants (en particulier les prescripteurs) puissent faire le lien entre leur ordonnance (souvent faite avec le nom d'usage du patient) et le compte-rendu envoyé par le laboratoire.

#### Cas du flux laboratoire – prescripteur pour la transmission des résultats

Si le standard majoritaire pour l'échange reste le standard HPRIM Médecin, celui-ci évolue petit à petit vers le standard CDA (du moins, au niveau des prescripteurs de ville, sous l'impulsion du décret 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale). Après vérification à la suite du groupe de travail, le standard CDA permet bien de véhiculer l'INS/les traits d'identités de référence, ainsi que des noms/prénoms d'usage.

Il y a donc nécessité d'accélérer la transition de HPRIM Médecin vers CDA au niveau des logiciels de gestion de cabinet des professionnels de ville, sachant que les SGL savent émettre les résultats en CDA.

**A noter :** les deux autres options ci-dessous ont été évoquées lors du groupe de travail mais elles ne sont pas favorisées par les participants. Elles sont présentées ci-après :

- Faire évoluer HPRIM Médecin pour qu'il puisse véhiculer l'INS et les traits conformément au référentiel INS. A ce jour, l'évolution du standard HPRIM Médecin est peu probable : en effet, HPRIM est un standard non maintenu. Son évolution pourrait être jugée par ailleurs peu souhaitable puisqu'il s'agit de le remplacer par le standard CDA.
- N'envoyer que l'INS en HPRIM Médecin, sans les traits, mais cela n'est pas conforme au référentiel INS qui impose de véhiculer aussi les traits.

#### Cas du flux laboratoire de première intention (laboratoire hospitalier ou laboratoire de ville) - laboratoire auquel il sous-traite des examens (sous-traitance)

Les flux de demandes (appelés aussi flux d'admission / flux démographique) et les flux de résultats utilisent également majoritairement le standard d'échange HPRIM Santé.

Trois scénarios sont possibles :

- N'envoyer que l'INS en HPRIM Santé, sans les traits, mais cela n'est pas conforme au référentiel INS qui impose de véhiculer aussi les traits

- Faire évoluer ces flux HPRIM Santé vers un autre standard capable de répondre aux exigences du référentiel INS (HL7), mais cela sera probablement très long.
- Faire évoluer le standard HPRIM Santé pour intégrer l'INS et les traits d'identité de référence.

## 2. Equipement en cartes CPx nominatives

Dans l'optique où le frein 1 (évolution des standards d'échange) est levé, la nécessité de s'équiper en cartes CPx nominatives a été identifiée comme un second point de blocage par les participants.

Pour rappel, une carte CPx nominative est nécessaire pour appeler le téléservice (opération de récupération et opération de vérification). Or, comme présenté dans l'existant, les agents des laboratoires ne sont actuellement pas équipés de cartes CPx nominatives.

Les participants ont indiqué qu'équiper le personnel de cartes CPx nominatives ne semblait pas envisageable à court terme. Les laboratoires ne semblent pas enclins à se lancer dans cette démarche d'équipement (en revanche, ces derniers ont indiqué être disposés à utiliser des cartes CPx nominatives dématérialisées ou des certificats serveurs).

**A noter :** Les participants ont par ailleurs souligné l'importance de la prescription dématérialisée (prescription comportant un QR code contenant l'INS et les traits de référence du patient et/ou future e-prescription) embarquant l'INS pour les demandes d'analyses comme un facteur clé de succès dans le déploiement de l'INS au sein des laboratoires de ville.

### 3.1.2. Cas où l'INS et les traits d'identité sont présents sur l'ordonnance

Nous nous plaçons dans le cas où le laboratoire reçoit une ordonnance (quel que soit son format) comportant l'INS et les traits d'identité de référence préalablement récoltés par le prescripteur. Dans ce cas, le laboratoire doit faire appel à l'opération de vérification du téléservice.

Deux points de blocage ont également été identifiés par les participants :

- Equipement en cartes CPx nominatives.
- Ordonnance au format papier.

De même, les participants ont indiqué qu'il paraissait compliqué pour les laboratoires de vérifier l'INS et les traits d'identité via le téléservice tant que ces freins n'étaient pas traités.

Le détail des échanges est rapporté ci-après.

## 1. Equipement en cartes CPx nominatives

Ce point de blocage est similaire à celui décrit dans le cas où l'INS et les traits d'identité ne sont pas présents sur l'ordonnance : les participants ne sont pas favorables à équiper l'ensemble du personnel en cartes CPx

nominatives, et ce d'autant plus que, dans le cas d'usage où les laboratoires intègrent des données de santé, il s'agit d'opérations réalisées automatiquement, sans intervention humaine. L'authentification par carte CPx est donc déconnectée des pratiques terrains. L'authentification par certificat serveur est bien plus adaptée à ce cas d'usage.

**A noter** : Les éditeurs ne semblent pas enclins à faire le développement avec CPx s'il s'agit d'une solution temporaire. Lors de la Journée Nationale des Industriels organisée fin novembre par l'ANS, la CNAM a rappelé que le choix de l'authentification par carte CPx pour l'opération de vérification a été pris pour ne pas retarder le déploiement du lot 2. Par ailleurs, la CNAM a précisé que la mise en œuvre d'une authentification indirecte nécessitait la mise en place de conventions juridiques et techniques point à point avec tous les acteurs impactés (établissements de santé, laboratoires, professionnels libéraux...), ce qui n'est pas envisageable en l'état par la CNAM pour contractualiser avec la totalité des acteurs.

## 2. Ordonnance au format papier

Dans le cas où le frein 1 (équipement en cartes CPx nominatives) est traité, une seconde problématique a été identifiée par les participants.

Comme mentionné dans l'existant, la totalité des ordonnances est actuellement reçue sous format papier. Or, les laboratoires n'envisagent pas de ressaisir à la main les éventuels INS et traits d'identité qui pourraient y figurer. En effet, cela risquerait d'avoir un fort impact sur le temps de traitement des dossiers et serait générateur d'erreur de saisie. Selon les participants, les laboratoires ne seront pas en capacité d'absorber cette charge supplémentaire.

Ainsi, une des pistes identifiées par les participants serait que l'INS et les traits d'identité de référence soient transmis via un QR code sur une ordonnance papier ou dématérialisée.

### 3.1.3. Un chantier transverse : l'identito-vigilance

Les participants ont souligné à plusieurs reprises l'importance de disposer de lignes de conduite nationales auxquelles se rapporter en matière d'identito-vigilance.

Ce référentiel national pourrait notamment préciser la règle à suivre pour créer/vérifier l'identité du patient (par exemple, pour indiquer s'il est ou non nécessaire de demander une pièce d'identité au patient lorsque celui-ci se présente au laboratoire, ou pour indiquer la marche à suivre pour créer/vérifier l'identité d'un patient que le laboratoire ne voit pas).

Ce référentiel national pourrait également préciser l'exigence 16 du référentiel INS : « *En cas d'échanges et de partages de données de santé, les traits d'identité suivants doivent obligatoirement être envoyés avec l'INS : [...], un des prénoms, [...]* ». En effet, la plupart des SGL des laboratoires ne peut contenir qu'un seul champ prénom. Les participants souhaiteraient donc que soit clarifié le prénom à retenir et que le référentiel soit mis

en cohérence avec l'arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.

Ce référentiel pourrait enfin préciser les critères à respecter pour pouvoir rapprocher deux identités. Par exemple, dans le cas où la concordance entre deux jeux de prénoms n'est pas exacte (un prénom composé avec un tiret et un sans tiret par exemple), les participants se sont interrogés sur la possibilité de rapprocher quand même les deux identités.

### **3.1.4. Un cas d'usage à clarifier : la nécessité de vérifier l'INS et les traits d'identité dans le cas du laboratoire sous-traitant**

Les participants estiment qu'il n'est pas nécessaire pour le laboratoire sous-traitant de qualifier lui-même l'INS et les traits d'identité. En effet, étant donné que le laboratoire agit comme un sous-traitant, son seul enjeu est de renvoyer à son client les résultats correspondants à l'identité transmise lors de la demande.

Ce point reste toutefois à instruire.

## **3.2. Se projeter avec l'INS malgré les freins identifiés**

---

En se plaçant dans l'optique où les freins présentés ci-dessus ont été levés, les participants ont échangé sur la manière dont ils voyaient l'articulation de l'INS et du téléservice INSi dans leurs pratiques quotidiennes.

### **3.2.1. Diffuser l'INS et les traits d'identité qualifiés en interne**

Une fois l'INS et les traits d'identité de référence récupérés, les participants ont indiqué qu'il n'était ni utile ni pertinent de chercher à diffuser ces données dans les autres outils internes au laboratoire. En effet, à titre d'illustration, les automates en charge d'analyser les échantillons n'ont pas besoin d'avoir ces données. Par ailleurs, comme rappelé dans l'existant, la plupart des comptes-rendus sont produits à partir du SGL qui contiendra l'INS et les traits d'identité (puisque l'appel du téléservice se fera à partir de cet outil). L'INS et les traits de référence n'ont donc pas vocation à être diffusés en interne a priori.

Par ailleurs, les participants se sont accordés sur le fait de ne pas chercher à diffuser l'INS et les traits qualifiés sur les étiquettes. En effet, selon les participants, ajouter l'INS et les traits d'identité qualifiés sur les étiquettes pose des problèmes de lisibilité (étiquettes de petite taille).

### **3.2.2. Ecraser les traits locaux ou y ajouter l'INS et les traits d'identité qualifiés ?**

Les participants souhaiteraient avoir la possibilité de stocker l'INS et les traits de référence en plus de leurs traits locaux, comme cela est prévu par le référentiel.

Cela permettra notamment aux laboratoires de conserver les informations sur le nom et prénom d'usage.



### 4. CONCLUSION

Nous souhaitons remercier l'ensemble des participants (laboratoires et éditeurs) pour leur présence à cette journée de travail sur l'INS ainsi que pour la qualité et la richesse des échanges et des débats qui se sont tenus.

Vous trouverez ci-après la liste des inscrits :

NOM / PRENOM	STRUCTURE
AQALLAL Mahdi	BIOLOGIE AQALLAL
BRIGANDAT Loïc	AGFA
CREVOLA François	AGFA
DOMAS Gérard	ASTROLAB SANTE
EHRHARD Yoann	Groupe INOVIE
ESCUDERO Marlène	AGFA
GAUTHIER Bruno	BIO86
LAINÉ Eric	LABOREUNIS
MEMIN Manuela	DEDALUS
MERCIER Christian	Groupe INOVIE
PAYEUR Serge	SIL-LAB
RIOUALEN Stéphane	DEDALUS
SCHLEGEL Laurent	BIOESTEREL
TARDIF Mickaël	SESAM VITALE
TOULGOAT Philippe	EUROFINS
VASSEUR François	DEDALUS

### 5. ANNEXES

#### 5.1. Les principaux flux et formats d'échange

**A noter** : les pourcentages présentés ci-après ont été donnés à titre indicatif par les participants du groupe de travail. A ce titre, ils ne sont pas nécessairement représentatifs de l'ensemble des situations.

##### Cas où le laboratoire prend en charge le patient (laboratoire de 1<sup>ère</sup> intention)



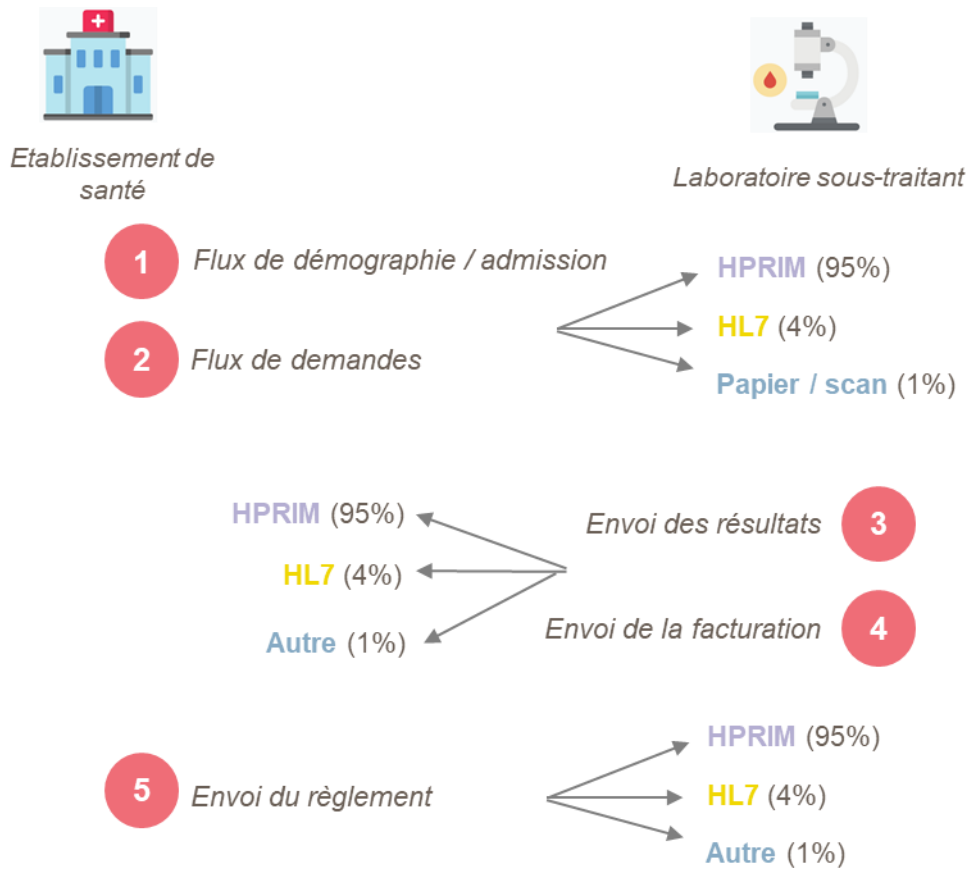
Laboratoire de 1<sup>ère</sup> intention



Prescripteur / autres partenaires



Cas où le laboratoire est un sous-traitant d'un établissement de santé :



Cas où le laboratoire est un sous-traitant d'un laboratoire de 1<sup>ère</sup> intention :



Laboratoire de 1<sup>ère</sup> intention



Laboratoire sous-traitant

