

Informatique de laboratoire

Une enquête du SDB démontre l'impossibilité d'appliquer le décret n°2016-46 du 26 janvier 2016

L'enquête menée à la demande du Syndicat des Biologistes par le cabinet SIL-Lab Expert entre le 19 février et le 15 mars 2016 auprès des éditeurs de solutions informatiques de laboratoire a abouti à des résultats alarmants quant à la possibilité, pour les Laboratoires de biologie médicale (LBM), de respecter les obligations imposées par le décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 (art. 1 du décret modifiant l'article R. 6211-4. du Code de la santé publique*) au sujet du Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information du secteur de la santé (CI-SISS).

Le décret impose qu'à compter du 1er novembre 2016 (article 6), les laboratoires soient en mesure de communiquer leurs résultats selon le standard CDA-R2 et aient tous déployé une Messagerie sécurisée en santé (MS Santé) pour leur communication entre laboratoires et avec les médecins prescripteurs.

Les réponses reçues de la part des éditeurs montrent que quasiment aucun d'entre eux n'est capable de tenir les délais (75 % des répondants n'en sont qu'au stade du projet). Pour la plupart, un temps de développement et de déploiement d'environ trois ans sera nécessaire. Plus grave encore, l'enquête fait apparaître que seuls 13 % des LBM disposent aujourd'hui d'une version logicielle compatible avec des évolutions permettant d'intégrer les nouvelles exigences du décret et que 50 % du parc déployé dans les LBM sont dans des versions que les éditeurs ne rendront jamais compatibles. Cela signifie qu'au moins la moitié des laboratoires de biologie médicale français devront, à très court terme, changer leur système d'information, sachant que l'investissement nécessaire pour une telle opération est d'environ 500 000 euros pour un laboratoire de taille moyenne.

En conséquence, le SDB, qui n'a pas été entendu sur le sujet lors de la préparation du texte, appelle les pouvoirs publics à ouvrir en urgence des discussions tripartites avec les représentants des éditeurs de logiciels de laboratoire et ceux des biologistes médicaux pour envisager des modalités et un calendrier compatibles avec la réalité technique et économique des différentes parties prenantes.

Les résultats de l'enquête : sur demande

À savoir : Les éditeurs suivants ont été sollicités : Agfa (Hexalis), Clarisys (Clarilab), DL Santé (Biowin, Alizé, Odancio), Haemonetics (EdgeLab), HDAC (Histone, Sotraig), MEDASYS (DxLab), MIPS (GLIMS), Netika (Kalisil), Ordilabo (Orélie), Select Informatique (Concerto) et Technidata (Synergy).

Après vérification téléphonique auprès des éditeurs, les répondants représentent plus de 80 % du marché privé et plus de 70 % dans le public.

Le décret 2016-46 du 26 janvier 2016

Rappel des modifications apportées par l'article 1 du décret en matière de système d'information

« Art. R. 6211-4. - Le compte rendu des examens de biologie médicale est structuré conformément

au référentiel d'interopérabilité dénommé “ volet compte rendu d'examens de biologie médicale ”, pris en application du quatrième alinéa de l'article L. 1111-8. L'identification et l'authentification du biologiste médical sont réalisées conformément aux référentiels mentionnés à ce même alinéa. Ce compte rendu structuré est produit, conservé et échangé par voie électronique conformément aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement d'intérêt public chargé du développement des systèmes d'information de santé partagés mentionné à l'article L. 1111-24.

Lorsque le compte rendu des examens de biologie médicale est communiqué au prescripteur par voie électronique, l'échange se fait en utilisant une messagerie électronique sécurisée de santé. Dès lors qu'il contribue à la coordination des soins, le compte rendu des examens de biologie médicale est inséré dans le dossier médical personnel mentionné à l'article L. 1111-14. »

Contacts Presse

LauMa communication

Laurent Mignon - laurent.mignon@lauma-communication.com - tél : 01 73 03 05 20

Emmanuelle Klein - emmanuelle.klein@lauma-communication.com - tél : 01 73 03 05 22