



RÉSEAU DES  
RÉFÉRENTS RÉGIONAUX  
D'IDENTITOVIGILANCE

# Référentiel national d'identitovigilance

## 5. Politique et gouvernance régionale de l'identitovigilance

## CONTRIBUTEURS

---

M. Raphaël BEAUFFRET, DNS

Mme Elsa CREACH, ANS

Mme Céline DESCAMPS, CRIV NA

M. Thierry DUBREU, GRADeS IDF (SESAN)

Dr Gilles HEBBRECHT, DGOS

Dr Christine LECLERCQ, GRADeS Occitanie (e-santé Occitanie)

M. Mikaël LE MOAL, DGOS

Dr Isabelle MARECHAL, CHU Rouen

Mme Christelle NOZIERE, CRIV NA

Dr Manuela OLIVER, GRADeS PACA (ieSS)

M. Loïc PANISSE, GRADeS Occitanie (e-santé Occitanie)

M. Bertrand PINEAU, GRADeS IDF (SESAN)

Mme Isabelle STACH, GRADeS Occitanie (e-santé Occitanie)

M. Michel RAUX, DGOS

Dr Bernard TABUTEAU, CRIV NA

Mme Charlotte VOEGLIN, GCS Tesis, La Réunion

## TABLE DES MATIÈRES

---

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>POLITIQUE ET STRATÉGIE .....</b>	<b>1</b>
2.1	Quels sont les objectifs poursuivis ? .....	1
2.2	Quel est le périmètre d'application de la politique ? .....	1
2.3	Comment structurer les moyens (gouvernance) ? .....	1
<b>3</b>	<b>GOVERNANCE RÉGIONALE .....</b>	<b>2</b>
3.1	Instance stratégique.....	2
3.1.1	Principes.....	2
3.1.2	Missions .....	2
3.1.3	Composition.....	2
3.1.4	Fonctionnement.....	3
3.2	Instance consultative .....	3
3.2.1	Principes.....	3
3.2.2	Missions .....	3
3.2.3	Composition.....	3
3.2.4	Fonctionnement.....	3
3.3	Instance(s) opérationnelle(s) .....	3
3.3.1	Principes.....	3
3.3.2	Missions .....	4
3.3.3	Composition.....	4
3.3.4	Fonctionnement.....	4
3.4	Référent(s) en identitovigilance .....	4
3.4.1	Principes.....	4
3.4.2	Missions .....	5
	<b>ANNEXE – GLOSSAIRE DES SIGLES UTILISÉS .....</b>	<b>1</b>

## 1 Introduction

Ce document a pour objet de préciser, dans le cadre de la politique menée au niveau national, les moyens à mettre en œuvre au niveau régional pour améliorer les bonnes pratiques d'identification des usagers de la santé, étape essentielle pour accélérer le déploiement de l'identifiant national de santé (INS) et sécuriser l'échange et le partage de données de santé.

## 2 Politique et stratégie

### 2.1 Quels sont les objectifs poursuivis ?

La politique nationale d'identitovigilance poursuit l'objectif général d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge des usagers dans le cadre de la continuité des soins et du partage d'informations entre professionnels intervenant dans un même parcours de santé.

À cette fin, elle donne des orientations stratégiques à mettre en œuvre pour :

- favoriser le respect des bonnes pratiques d'identification opposables par tous les acteurs du système de santé ;
- garantir la confiance dans la qualité des informations échangées entre les professionnels de santé ;
- s'assurer de l'interopérabilité entre les systèmes d'information ;
- sécuriser le rapprochement d'identités entre structures et acteurs de santé ;
- réduire les risques d'erreurs en lien avec des erreurs d'identification des usagers pris en charge.

La politique nationale peut faire l'objet de consignes régionales et/ou locales pour compléter les exigences et recommandations du référentiel national d'identitovigilance (volet socle et parties spécifiques), dans le respect de la réglementation applicable. Pour exemples :

- plan d'actions régional de promotion et d'évaluation des bonnes pratiques ;
- modèles et documents pratiques régionaux...

### 2.2 Quel est le périmètre d'application de la politique ?

La politique d'identitovigilance s'applique à tous les modes de prise en charge : hospitalisation, consultation, visite à domicile, accueil dans les établissements et services médico-sociaux, à tous les services numériques en santé, télémédecine, applications d'e-santé...

Les acteurs concernés sont :

- l'utilisateur, acteur de sa sécurité et ses accompagnants : ayant-droit, personne de confiance, représentant légal ;
- les professionnels de santé assurant la prise en charge ;
- les autres professionnels qui interviennent sur tout ou partie des données médico-socio-administratives des usagers.

### 2.3 Comment structurer les moyens (gouvernance) ?

Classiquement, la gouvernance des moyens mis en œuvre pour l'application d'une politique repose classiquement sur une structuration associant :

- une instance stratégique ;
- une instance consultative ;
- une ou plusieurs instance(s) opérationnelle(s) ;
- des professionnels assurant la fonction de référents dans leur structure d'emploi.

Les recommandations développées dans ce document sont destinées à orienter les décideurs. Elles sont à adapter à la politique conduite aux besoins identifiés, aux priorités établies et aux ressources disponibles. Par exemple, au niveau régional, les fonctions stratégique et consultative peuvent être confondues.

## 3 Gouvernance régionale

### 3.1 Instance stratégique

#### 3.1.1 Principes

Dans toute structuration de gouvernance, l'instance stratégique a un rôle décisionnaire. Elle est chargée d'arrêter la politique et la stratégie à conduire en termes :

- d'organisation (structures à mettre en place, missions confiées) ;
- de moyens humains et financiers attribués pour l'organisation, la prise en compte et le traitement des anomalies liées à l'identification de l'utilisateur ;
- de pilotage (priorisation des actions à mener, suivi des missions confiées, évaluation en termes de résultats, décisions sur les mesures correctrices à prendre...).

#### 3.1.2 Missions

Les missions de l'instance régionale stratégique (exemple : « comité régional de pilotage de l'identitovigilance ») sont les suivantes :

- définir la politique régionale d'identification des patients, en conformité avec la politique nationale et les exigences des différents volets du RNIV ; elle peut les compléter et rendre opposable d'autres exigences au niveau régional ;
- donner les moyens pour s'assurer de la compréhension et de l'application effective de ces exigences par les acteurs et structures de santé (cf. définitions données au § 2.3 du RNIV 1) ;
- s'assurer de la cohérence des politiques menées et des outils déployés au niveau « local » (au sens de site géographique) et/ou « territorial » (au sens de groupement de structures partageant une politique d'identitovigilance commune) et/ou régional (pour les dispositifs d'e-santé) avec la politique régionale et les exigences réglementaires ;
- suivre des indicateurs régionaux relatifs à l'identification des usagers de la santé.

#### 3.1.3 Composition

La composition préconisée est la suivante :

- le directeur de l'ARS ou son représentant ;
- le directeur des systèmes d'information de l'ARS ;
- le coordonnateur du réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) ;
- un représentant de l'ARS chargé de l'offre de soins médico-sociale ;
- le référent régional en identitovigilance désigné par l'ARS ;
- un responsable du développement des applications d'e-santé régionales au sein du GRADeS ;
- le responsable de la structure régionale d'appui à la qualité (SRA).

D'autres professionnels peuvent être conviés à titre permanent ou occasionnel :

- un représentant de l'ARS chargé de la biologie et de la pharmacie ;
- un coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRHST) ;
- le délégué à la protection des données de l'ARS et/ou du GRADeS ;
- des représentants des fédérations hospitalières (FHF, FEHAP, FHP), des URPS (biologie, infirmiers, médecins libéraux) et/ou des ordres régionaux (médecins, pharmaciens, infirmiers) ;
- un représentant des usagers (France asso santé) ;
- des professionnels à titre d'expert de la thématique traitée...

### 3.1.4 Fonctionnement

La composition, les objectifs et la fréquence des réunions de l'instance sont de préférence précisés dans un règlement intérieur. Chaque réunion donne lieu à la rédaction d'un compte rendu de réunion ou un relevé de décision et d'action.

## 3.2 Instance consultative

### 3.2.1 Principes

L'instance stratégique a souvent besoin de s'appuyer sur des experts « métier » pour éclairer ses décisions. En termes d'identitovigilance, il s'agit de professionnels :

- référents en identitovigilance exerçant dans une structure de santé ;
- responsables de traitement des solutions informatiques ;
- représentants des parties prenantes (professionnels de santé, médico-sociaux, usagers, développeurs informatiques, sous-traitants, responsables de systèmes d'information...).

### 3.2.2 Missions

Le recours à une instance consultative (exemple : « comité technique régional d'identitovigilance ») est indispensable au niveau régional. Ses missions peuvent varier selon l'organisation mise en place en région.

Cette instance peut aider à :

- assurer la veille réglementaire ;
- valider la pertinence et la priorité des actions à conduire ;
- évaluer l'impact et la faisabilité des décisions ;
- mettre en place des groupes de travail pour produire des outils pratiques ou répondre à des problématiques particulières ;
- participer à la diffusion et la promotion des bonnes pratiques...

### 3.2.3 Composition

L'instance consultative régionale comprend :

- des référents d'identitovigilance des structures de santé et prestataires associés ;
- des représentants des usagers (représentants régionaux des associations d'usagers par exemple) ;
- des responsables qualité des établissements de santé ;
- les responsables ou directeurs des systèmes d'information...

### 3.2.4 Fonctionnement

La composition, les objectifs et la fréquence des réunions de l'instance sont de préférence précisés dans un règlement intérieur. Chaque réunion donne lieu à la rédaction d'un compte rendu de réunion ou un relevé de décision et d'action.

## 3.3 Instance(s) opérationnelle(s)

### 3.3.1 Principes

Il est souvent nécessaire de mettre en place une instance opérationnelle pour conduire les actions au plus près des acteurs afin de les aider à améliorer la qualité de l'identification des usagers et par conséquent de la sécurité des soins. En fonction de la stratégie et/ou de l'urgence des actions à mettre en œuvre, le travail peut être réparti en plusieurs instances opérationnelles ayant leurs propres objectifs.

### 3.3.2 Missions

Les missions pouvant être confiées à une instance opérationnelle régionale sont les suivantes :

- mettre en œuvre la politique d'identitovigilance définie par l'instance stratégique ;
- constituer et animer un réseau régional de référents d'identitovigilance ;
- former et accompagner les professionnels de santé, notamment ceux qui sont en difficulté ;
- s'assurer de l'application des bonnes pratiques ;
- promouvoir la déclaration des événements indésirables liés à des erreurs d'identification ;
- participer aux retours d'expériences et à la communication régionale en retour ;
- organiser la conduite d'actions préventives et correctives au niveau régional ;
- arbitrer les litiges relatifs à l'identification primaire des usagers ;
- réaliser la veille réglementaire et documentaire ;
- tenir à jour la base documentaire régionale ;
- effectuer le suivi et l'analyse des indicateurs régionaux liés aux identifications primaire et secondaire...

Pour les régions dotées de solutions d'e-santé régionales, des missions spécifiques peuvent également échoir à ce type d'instance :

- définir et suivre des indicateurs qualité de mise en œuvre ;
- conseiller les parties prenantes ;
- participer à la mise en œuvre d'actions préventive et correctives ;
- gérer et arbitrer les difficultés liées aux actions de rapprochement d'identités...

### 3.3.3 Composition

L'instance opérationnelle régionale (exemple : « cellule régionale opérationnelle d'identitovigilance ») est une instance pérenne, disposant de personnels dédiés et identifiés pour leurs connaissances et leurs compétences en identitovigilance. Chaque région évalue le besoin en ressources humaines et techniques nécessaires pour mener à bien l'ensemble des missions qui lui sont confiées.

### 3.3.4 Fonctionnement

Le fonctionnement de cette instance est, par définition, continu. Une permanence aux jours et heures ouvrables doit être organisée.

La mise à disposition d'une adresse générique de messagerie sécurisée est indispensable pour lui permettre de répondre aux interrogations incluant l'échange de données personnelles.

## 3.4 Référent(s) en identitovigilance

### 3.4.1 Principes

Ce sont des professionnels experts désignés par l'instance stratégique. Ils sont sollicités pour donner un avis technique et piloter les questions relatives à l'identitovigilance, qu'il s'agisse d'identification primaire ou secondaire.

Le référent régional en identitovigilance est un professionnel désigné par l'ARS pour ses compétences en identitovigilance. Membre de droit des différentes instances de gouvernance régionale, il est l'interlocuteur privilégié pour tout ce qui concerne l'identification primaire ou secondaire du patient :

- de l'ARS ;
- du réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) ;
- de la structure régional d'appui à la qualité et la sécurité des soins (SRA) ;
- du groupement régional d'appui au développement de la e-santé (GRADeS) ;
- des autres référents régionaux.

### 3.4.2 Missions

Les missions qui peuvent lui/leur être confiées sont :

- coordonner l'instance opérationnelle régionale d'identitovigilance ;
- animer l'instance consultative régionale d'identitovigilance ;
- coordonner la mise en œuvre de la politique régionale d'identitovigilance ;
- participer à l'instance stratégique régionale ;
- participer aux réunions du RREVA ;
- effectuer le recensement et la mise à jour des référents en identitovigilance de la région (locaux, territoriaux, régionaux) afin d'entretenir des relations en réseau entre ces acteurs ;
- être force de propositions en termes d'actions régionales pouvant être conduites ;
- conduire le plan d'actions régional ;
- formaliser un bilan annuel d'activité...

Les référents en identitovigilance de la région doivent faire l'objet d'un recensement régulier et d'une mise en réseau

Le référent régional est invité à participer aux travaux du *réseau des référents régionaux en identitovigilance* (3RIV) qui a pour objectifs de partager les bonnes pratiques au niveau national et de proposer des outils communs de gestion de l'identitovigilance (grilles d'audit, carte d'identité des indicateurs, documents de sensibilisation ou de formation, documents génériques d'analyse des risques...).



## ANNEXE – Glossaire des sigles utilisés

- 3RIV :** Réseau des référents régionaux en identitovigilance
- ARS :** Agence régionale de santé
- CRHST :** Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
- FHF :** Fédération hospitalière de France
- FEHAP :** Fédération des Établissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne Privés Non Lucratifs
- FHP :** Fédération des cliniques et hôpitaux privés de France
- GRADEs :** Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-santé
- RREVA :** Réseau régional de vigilances et d'appui
- RNIV :** Référentiel national d'identitovigilance
- RNIV 1 :** Référentiel national d'identitovigilance. Partie 1 (Document socle)
- RREVA :** Réseau régional de vigilances et d'appui
- SRA :** Structure régionale d'appui à la qualité et la sécurité des soins
- URPS :** Unions régionales des professionnels de santé