

Qualification de l'identité d'un usager prélevé en dehors du laboratoire par un professionnel externe au laboratoire



LISTE DES CONTRIBUTEURS

- Mme Elsa CREAC'H (ANS)
- Mme Céline DESCAMPS, CRIV Nouvelle-Aquitaine, GRADeS ESEA
- Dr Bruno GAUTHIER, SFIL
- Dr Isabelle MARECHAL, CHU de Rouen
- Dr Manuela OLIVER, cellule régionale d'identitovigilance PACA, GRADeS PACA (ieSS)
- M. Bertrand PINEAU, GRADeS IDF (SESAN)
- Dr Bernard TABUTEAU, CRIV Nouvelle-Aquitaine GRADeS ESEA

SOMMAIRE

1	Contexte	1
2	Processus de qualification de l'identité de l'utilisateur.....	1
	2.1 Récupération de l'identité INS.....	1
	2.2 Vérification de l'identité	1
	2.3 Qualification de l'identité INS au laboratoire	2
	2.3.1 Le préleveur et le laboratoire sont liés par un contrat de confiance.....	2
	2.3.2 En l'absence de contrat de confiance.....	3
3	Tableau récapitulatif	4
4	Références	4

1 CONTEXTE

Depuis le 1^{er} janvier 2021, l'utilisation de l'identité INS, encore appelée *identité nationale de santé*, est obligatoire pour référencer, échanger et partager des données de santé d'un usager.

Seul le statut *Identité qualifiée* permet de partager le matricule INS récupéré. Ce statut répond à deux conditions inclusives :

- l'identité INS a été *récupérée* ou *vérifiée* par appel au téléservice INSi ;
- la validation de cette identité par l'examen d'un dispositif de haut niveau de confiance¹ qui permet de s'assurer de la cohérence des traits enregistrés.

Les modalités de recherche et de sélection d'un dossier, de récupération de l'identité INS et de qualification sont décrites dans le RNIV 1 et ne seront pas reprises dans cette fiche pratique.

L'objet de cette fiche est de préciser les conditions qui permettent aux laboratoires de biologie médicale (LBM) et aux cabinets d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) d'assurer la qualification de l'identité INS d'un usager prélevé en dehors du laboratoire par des professionnels de santé non rattachés contractuellement à la structure.

Dans la suite de cette fiche, le terme « laboratoire » regroupe les LBM et les cabinets d'ACP.

2 PROCESSUS DE QUALIFICATION DE L'IDENTITÉ DE L'USAGER

2.1 Récupération de l'identité INS

Cette opération peut être réalisée :

- dans l'idéal, par le prescripteur avant la réalisation de la consultation médicale donnant lieu à une prescription d'examen ou à un prélèvement ; l'identité INS pourra alors être présente sur la prescription en format clair et idéalement en QR code si celle-ci est imprimée à partir du logiciel de gestion de cabinet, voire sur les étiquettes qui identifieront le prélèvement ;
- à défaut, par le préleveur, s'il est différent du prescripteur et s'il dispose des moyens techniques nécessaires ;
- à défaut, si la prise en charge a été réalisée hors couverture réseau, par la plateforme Internet de centralisation des demandes digitales du laboratoire, ou de l'application métier du préleveur²;
- à défaut, par le laboratoire lors de la réception des prélèvements si l'utilisateur ne dispose pas déjà d'une identité INS dans le système de gestion du laboratoire.

2.2 Vérification de l'identité

La présence d'une identité INS qualifiée sur la prescription ne dispense pas de la vérification de l'identité au moment du prélèvement, sauf si le prescripteur est également le préleveur³ et que l'identité numérique est déjà au statut *Identité qualifiée* à son niveau.

1 Cf. RNIV 1 : passeport pour tous, carte nationale d'identité pour les résidents de pays de l'Union européenne, ; pour les mineurs sans document d'identité : extrait d'acte de naissance ou livret de famille accompagné d'une pièce d'identité d'un responsable légal ; authentification via un fournisseur d'identité type France Connect ou AppCV quand les fonctionnalités seront disponibles...

2 Le préleveur conventionné avec le laboratoire peut avoir accès une application de gestion du préanalytique fournie par le laboratoire ou par son propre éditeur (module de l'application métier de gestion du dossier de soins infirmiers). Cette application sera en mesure d'appeler le téléservice par lecture de la carte vitale ou saisie des traits en utilisant un certificat serveur ou une carte CPx. Les informations seront alors transmises au laboratoire

3 Le préleveur peut être un médecin généraliste ou spécialiste, un infirmier, une sage-femme, un kinésithérapeute, un podologue...

Elle doit comprendre les étapes suivantes :

- questionnement de l'utilisateur par le professionnel avec une question ouverte vérifiant la cohérence des traits stricts d'identification du patient ;
- contrôle de la cohérence de l'identité présente sur un dispositif d'identification à haut niveau de confiance et :
 - o l'identité présente sur la prescription,
 - o l'identité récupérée par appel au téléservice INSi si cet appel est réalisé au moment du prélèvement par une application de gestion du préanalytique²
 - o l'identité éventuellement présente sur des étiquettes préimprimées⁴
- enrichissement si nécessaire de l'identité présente sur la prescription ;
- saisie de l'identité ou apposition d'une étiquette d'identification sur le formulaire de prélèvement si un tel formulaire est prévu par les procédures du laboratoire⁵.

Cette vérification peut éventuellement être complétée par la numérisation de la pièce d'identité ou la reconnaissance automatique des traits présents sur la pièce d'identité par reconnaissance optique de caractère (OCR)⁶ par exemple :

- si la procédure du laboratoire le demande ; l'image de la pièce d'identité doit alors être transmise de façon sécurisée, par messagerie sécurisée de santé ou, en cas de reconnaissance automatique des traits d'identité par une application, transmise par le même support sécurisé que les autres éléments du dossier ;
- si le préleveur doit la conserver pour ses propres échanges, en respectant les conditions de sécurité prévue par dans la fiche pratique [FIP 06 Gestion des copies de pièces d'identité dans le système d'information](#).

2.3 Qualification de l'identité INS au laboratoire

Les situations sont différentes selon que le laboratoire a conclu un contrat avec le préleveur comportant une clause de confiance garantissant la qualité des pratiques d'identification : cf. Annexe V du premier volet du référentiel national d'identitovigilance ([RNIV 1](#)).

2.3.1 Le préleveur et le laboratoire sont liés par un contrat de confiance

Lorsqu'un contrat de confiance (convention) lie le préleveur au laboratoire, ce dernier a la possibilité, de façon dérogatoire, de conserver le statut de l'identité numérique transmise sans faire appel au téléservice INSi pour vérifier l'identité INS (traits + matricule INS) transmise, si celle-ci n'est pas déjà qualifiée dans la base d'identités du laboratoire.

2.3.1.1 Une identité INS qualifiée est transmise par voie dématérialisée par le préleveur^Z

Le laboratoire lui attribue le statut *Identité qualifiée*.

2.3.1.2 Une identité INS qualifiée est transmise sous forme de document imprimé par le préleveur.

Dans le cas où l'identité INS est transmise sous forme de document imprimé, plusieurs possibilités s'offrent au laboratoire :

- lire le QR code identité INS ou tout autre dispositif contenant les informations d'identité⁸, s'il est

4 Si l'utilisateur est prélevé dans le cadre d'une hospitalisation à domicile, le professionnel de santé, lié contractuellement avec l'établissement, dispose d'étiquettes préimprimées fournies par l'établissement. L'établissement de santé assure l'identification primaire donc la qualification de l'identité. Le préleveur est responsable du contrôle de cohérence entre l'identité du patient et celle portée sur les étiquettes (identification secondaire).

5 Il est possible de faire figurer sur ce formulaire une case à cocher attestant de la vérification de l'identité de l'utilisateur

6 La reconnaissance optique de caractère permet de récupérer les informations présentes sur un document d'identité. Ces informations récupérées viennent renseigner les champs d'identités du référentiel identité.

7 Le préleveur a qualifié l'identité de l'utilisateur en appelant le téléservice INSi et en vérifiant l'identité de l'utilisateur par le biais d'un dispositif à haut degré de confiance.

8 Code à barres, RFID, data matrix...

imprimé sur le document ou inclus dans les étiquettes, pour récupérer l'identité INS sans risque d'erreur de ressaisie ;

- faire appel au téléservice pour la recherche et la récupération de l'identité INS à partir de la saisie de quelques traits transmis (au moins nom de naissance, un des prénoms, sexe et date de naissance)⁹ ;
- ressaisir l'ensemble des traits transmis (à réserver aux cas où l'opération précédente ne serait pas possible).

2.3.1.3 *Le préleveur transmet au laboratoire une identité non INS*

L'appel au téléservice INSi reste conseillé pour tenter de récupérer l'identité INS de l'utilisateur, si le laboratoire n'a pas de doute sur l'identité de ce dernier.

En cas de succès, l'identité INS récupérée par le laboratoire sera au statut :

- *Identité récupérée* par défaut ;
- *Identité qualifiée* :
 - o si l'identité numérique transmise par voie dématérialisée possède le statut *identité validée* chez le prescripteur ;
 - o si le préleveur
 - atteste sur la prescription ou sur le formulaire du laboratoire avoir vérifié l'identité de l'utilisateur,
 - et/ou transmet au laboratoire une pièce d'identité de haut niveau de confiance ou des traits d'identités récupérés automatiquement par une application de gestion du préanalytique.

En cas d'échec de l'appel au téléservice INSi, l'identité conservera le statut :

- *Identité validée* s'il est transmis par le préleveur ;
- *Identité provisoire* dans tous les autres cas.

2.3.2 *En l'absence de contrat de confiance*

Faute de contrat de confiance liant les deux parties, le laboratoire ne pourra procéder à la qualification de l'identité INS qu'en appliquant les règles communes, c'est-à-dire après :

- avoir vérifié l'identité INS transmise ou l'avoir récupérée via le téléservice INSi¹⁰ ;
- l'avoir validée à l'aide d'une copie de la pièce d'identité à haut niveau de confiance de l'utilisateur ou des traits d'identité récupérés automatiquement à l'aide d'une application de gestion du préanalytique⁴.

Si seule la première étape est réalisée avec succès, le statut de l'identité INS est *Identité récupérée*. Dans le cas contraire, l'identité transmise est à enregistrer au statut *identité provisoire*.

9 Cf. fiche pratique du RNIV : FIP 10 Sécurisation identités INS ressaisies

10 Si le laboratoire n'a pas de doute sur l'identité de l'utilisateur

3 TABLEAU RÉCAPITULATIF

Situations où le laboratoire et le préleveur sont liés par un contrat de confiance	
Cas 1. L'identité INS est transmise par voie dématérialisée	Le laboratoire disposant d'un référentiel d'identité propre (laboratoires libéraux) peut qualifier l'identité enregistrée.
Cas 2 : L'identité INS est transmise par document imprimé	À défaut de QR code ou de tout autre moyen de récupération automatique des traits (code à barre RFID, data matrix...), le laboratoire peut appeler INSi pour sécuriser la ressaisie des traits. En cas de succès, il peut qualifier cette identité INS.
Cas 3 : Les traits transmis par voie informatique ne sont pas ceux d'une identité INS	Le laboratoire peut appeler INSi pour récupérer l'identité INS de l'utilisateur. En cas de succès, l'identité ne peut être qualifiée que si le préleveur confirme que le patient a attesté son identité avec un dispositif d'identification <i>ad hoc</i>
Cas 4 : Les traits transmis par voie papier ne sont pas ceux d'une identité INS	Le laboratoire peut appeler INSi pour récupérer l'identité INS de l'utilisateur. En cas de succès, l'identité ne peut être qualifiée que si le préleveur confirme que le patient a attesté son identité avec un dispositif d'identification <i>ad hoc</i>

Situations où il n'existe pas de contrat établi entre le laboratoire et le préleveur
<p>Le laboratoire peut réaliser lui-même la qualification de l'identité de l'utilisateur si et seulement si :</p> <ul style="list-style-type: none">- il appelle avec succès le téléservice INSi pour récupérer l'identité INS de l'utilisateur- une copie du titre de haut niveau de confiance de l'utilisateur ou équivalent lui a été transmise par le préleveur. <p>Si seule la première étape est réalisée avec succès, le statut de l'identité est <i>Identité récupérée</i>. Dans le cas contraire, l'identité transmise est à enregistrer au statut <i>identité provisoire</i>.</p>

4 RÉFÉRENCES

- Référentiel national d'Identitovigilance (<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/securite-des-soins-securite-des-patients/article/identitovigilance>)
- Arrêté du 24 décembre 2019 portant approbation du référentiel « Identifiant National de Santé »
- Règlement (UE) N° 910/2014 du parlement Européen et du conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.
- 3RIV : [FIP 06 - Gestion des copies de pièces d'identité dans le système d'information](#).
- 3RIV : [FIP 10 - Sécurisation des identités ressaisies](#)
- 3RIV : [FIP 11 - Libeller la clause de confiance relative à l'identification entre une structure de santé et un prestataire de service](#)