

Edito L'identification des patients revêt dans le domaine de la transfusion une importance capitale. N'assistons nous pas encore en 2006 à la survenue d'erreurs dans le nom et ou le prénom ayant des conséquences pouvant être dramatiques pour la personne transfusée ?

C'est dans ce cadre qu'a été organisée à Paris le 24 novembre 2005 par la Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (SFVTT), une journée sur « l'identification des patients et sécurité transfusionnelle ». Le programme de cette journée consacrait la matinée à des présentations sur les « problèmes dans la pratique quotidienne », l'après-midi abordait essentiellement les aspects réglementaires et techniques.

Vous trouverez dans ce supplément, 2 de ces présentations, représentatives des problèmes soulevés lors de cette réunion.

Le comité de rédaction

Sommaire

DMP et identifiant santé

Identification des patients et sécurité transfusionnelle

Eclairage

DMP et Identifiant santé

En France, il y a une volonté de séparer les grands secteurs d'activités avec un identifiant par secteur d'activités. La mise en place du DMP est l'occasion de créer un Numéro d'Identifiant de Santé, (NIS), dont le circuit de création va être validé à compter de mai 2006 pendant les 5 mois de l'expérimentation du DMP : 30 000 patients volontaires vont ainsi ouvrir 30 000 DMP (dossier médical personnel) et utiliser ce nouvel identifiant.

La définition et les caractéristiques du NIS et du NIR

L'article 5 de la loi du 13 août 2004 prévoit qu'un décret, pris après avis de la CNIL, détermine les conditions dans lesquelles un identifiant peut être utilisé pour l'ouverture et pour la tenue du dossier médical personnel.

Dans le cadre de l'expérimentation que doit mener le GIP-DMP avec six hébergeurs sélectionnés par appel d'offres, il est prévu, sous réserve de l'autorisation de la CNIL, d'expérimenter une méthode qui permettra de déterminer cet identifiant spécifique : le NIS

Le NIS permettra à tout un chacun d'avoir accès à ses données de santé. Il pourra servir par exemple à l'hôpital et chez le médecin et ne concernera que des données médicales. Le NIS n'a rien à voir avec le numéro d'Inscription au Registre National (NIR), correspondant au numéro d'immatriculation à la sécurité sociale ou numéro Insee, utilisé par l'Assurance Maladie comme identifiant administratif de remboursement.

Il n'y aura pas de rapprochement possible entre un NIR et un NIS car il y a une forte volonté d'empêcher des croisements de fichiers et ainsi d'accéder aux données médicales individuelles. Le NIS doit cependant identifier le patient sans ambiguïté : il faut qu'il n'y ait ni doublons (plusieurs identifiants attribués au même patient), ni collisions (un même identifiant attribué à deux patients différents).

[suite de la page 1]

DMP et identifiant santé

Le NIS sera public et accessible à tous, comme le NIR qui est aujourd'hui présent sur la carte vitale. Mais il ne doit pas être signifiant, à la différence du NIR qui est structuré autour de certains éléments : le sexe (1 pour les garçons ; 2 pour les filles), l'année de naissance, le mois de naissance, le département, la commune, le numéro de naissance dans le mois et une clé mathématique calculée en fonction des chiffres précédents.

Les associations de patients ne souhaitent pas qu'à partir d'un NIS il soit possible de déterminer certaines informations sur son titulaire. C'est donc une série non signifiante qui est irréversible afin de ne pas pouvoir remonter au NIR.

Pendant l'expérimentation, le NIS est réservé à identifier les patient volontaires qui y participent.

Comment le NIS va-t-il être créé pendant l'expérimentation ?

Pour faire ouvrir un DMP, un patient signe un contrat avec une société de services, « hébergeur », qui a été agréée pour héberger des données de santé.

Un médecin remettra au patient volontaire un formulaire d'ouverture de contrat DMP composé de plusieurs bordereaux.

Sur le premier bordereau, il y a un numéro de formulaire. Le patient inscrira son nom, son prénom, son NIR et son adresse. Cette partie sera envoyée au GIP-DMP, sous enveloppe T.

Le second bordereau est en fait le contrat avec l'hébergeur. Sur cette partie, on retrouve le nom, l'adresse mais pas le NIR. Le patient indiquera par quel moyen il souhaite gérer ses droits sur le DMP : Internet; courrier ; téléphone. Il indiquera également qui peut accéder à son DMP.

Le courrier qui arrive au GIP-DMP sera traité par la caisse primaire d'assurance maladie de Marseille, qui va se connecter au RNIAM. Le RNIAM est le Répertoire National d'Identification des bénéficiaires de l'Assurance Maladie. Il est constitué du fichier des personnes nées en France, issu des fichiers Insee, auquel s'ajoute le fichier des Français nés à l'étranger. L'ensemble est géré à la CNAV, la Caisse nationale d'assurance vieillesse. Le RNIAM est un fichier de personnes. Il comprend le nom, le prénom et le nom patronymiques de chaque personne ainsi que le nom de la caisse d'Assurance Maladie dont elle dépend.

L'identité certifiée va être vérifiée par rapport au RNIAM : il faut être sûr que tel NIR correspond bien à tel nom de personne. La correspondance est certifiée au RNIAM à une date précise. Le NIR et la date donnent donc ainsi une identification certifiée. La CPAM de Marseille avalise alors le numéro de bordereau et se tourne ensuite vers un tiers de confiance.

En conservant les NIR pour lesquels un NIS est demandé, elle contrôle qu'elle n'a pas encore fait attribuer un numéro de NIS à la personne qui demande l'ouverture d'un DMP

et évite ainsi les doublons.

Ce tiers de confiance, qui dans le cadre de l'expérimentation sera la Caisse des dépôts et consignations, récupérera le numéro de bordereau et calculera le NIS par des moyens qui garantissent son unicité. En conservant la liste des numéros de NIS déjà calculés, le tiers de confiance contrôle qu'il s'agit bien d'un nouveau NIS et empêche les collisions .

Une fois le NIS calculé, le numéro de bordereau et le NIS sont envoyés à l'hébergeur qui place le NIS en face du numéro de bordereau avec lequel il a contracté.

Avec ce système, on obtient ainsi un NIS de huit caractères, sans collision ni doublon. Seul le tiers de confiance gère la création du NIS. Par le processus qui vient d'être décrit, le NIR et le NIS ne cohabitent jamais. Si un problème quelconque apparaît dans la création du NIS, on supprime ce NIS et on en recrée un nouveau.

Derrière le NIS, on crée également l'AQS(l'adresse qualité service) L'AQS est formée par juxtaposition du NIS et de l'identifiant de l'hébergeur. Pour l'expérimentation, le GIP-DMP a attribué à chaque hébergeur une lettre comme identifiant.

C'est l'AQS qui lie un hébergeur à un NIS. Si un DMP change d'hébergeur, l'identifiant NIS reste inchangé. Si le patient change de caisse primaire et de régime, son NIS reste le même.

Ainsi au total, le NIS devra nécessairement répondre aux caractéristiques suivantes à savoir :

- UNIQUE (garantie que 2 personnes ne peuvent avoir le même DMP)
- NON SIGNIFIANT (la lecture de ce numéro ne doit pas permettre d'obtenir une information sur son propriétaire : âge, sexe...)
- PUBLIC : pour être utilisable par tous les professionnels de santé autorisés par le patient et dans le cadre de la loi.
- PÉRENNE (utilisable toute la vie de son propriétaire).

Manuel Bloch
Directeur technique du GIP-DMP

Eclairage

Identification des patients et sécurité transfusionnelle

La bonne identification des patients est d'une importance capitale à tous les niveaux de fonctionnement d'un Etablissement de transfusion sanguine .

L'identification du donneur

Un donneur mal identifié implique un groupe sanguin attribué à une personne qui n'existe pas. Sans parler du cas le plus grave : l'identification erronée d'un donneur correspond à l'identité d'un autre donneur de groupe sanguin différent. Heureusement, dans ce cas l'informatique bloque le don.

Quelles sont les solutions adoptées pour résoudre ces problèmes ?

- Un document d'identité valable (carte nationale d'identité, passeport ou permis de conduire) est demandé à tous les nouveaux donneurs. L'informatique est renseignée à partir de ces documents et le donneur est invité à vérifier la saisie réalisée par la secrétaire.

- Une liasse de 10 numéros de don est agrafée sur le dossier imprimé devant le donneur et sur ses indications. Ces numéros seront collés par l'infirmière de prélèvement sur les poches contenant les produits sanguins labiles et sur les tubes de contrôle, après une nouvelle vérification de l'identité du donneur.

Une fiche de collecte permet de vérifier le nombre de produits prélevés par rapport au nombre de donneurs qui se sont présentés (donneurs prélevés + donneurs refusés à l'examen médical).

L'identification des examens d'immuno-hématologie clinique

L'ETS peut effectuer les examens immuno-hématologiques à partir des prélèvements faits par les établissements de soins (ES) ou recevoir des résultats d'examens en provenance du laboratoire de ces établissements ou de laboratoires de ville.

1 .L'ETS REÇOIT LES TUBES POUR EXAMENS

L'établissement de transfusion reçoit des tubes identifiés selon les dispositions du GBEA accompagnés d'un « bon d'analyse » portant également l'identité du patient et les examens à réaliser.

Le technicien qui reçoit la demande doit vérifier que l'identité notée sur le tube est complète et correspond en tous points à l'identité portée sur le « bon d'analyse ». Puis il entre l'identification du patient en informatique . A ce moment , il peut vérifier l'absence ou la présence de « doublon ». Un anticorps anti- érythrocytaire peut figurer sur l'une des identités et pas sur l'autre, rendant ainsi la transfusion dangereuse.

La sécurisation de l'identification des tubes se fait ensuite comme pour la collecte de sang à l'aide d'un lot de numéros qui sont collés simultanément sur tous les tubes et sur le « bon d'analyse ». La liaison malade-examen est créée informatiquement.

L' informatique gère ensuite tous les examens jusqu'à l'édition des résultats d'après ce numéro dont tous les auto-

mates font la lecture informatique.

Les risques d'erreur sont essentiellement : l'erreur de malade au moment du prélèvement, l'erreur d'étiquetage à l'arrivée à l'ETS, l'homonymie et le doublon.

2 .L'ETS REÇOIT LES RÉSULTATS D'EXAMENS FAITS PAR UN LABORATOIRE EXTÉRIEUR.

La législation prévoit comment doivent être rendus ces résultats tant en matière d'identification que de rendu du résultat lui-même. Si les résultats sont généralement rendus dans les règles, il n'en est pas de même de l'identification : Identification incomplète, erronée ou illisible (bien que de gros progrès aient été réalisés).

L'idéal serait la transmission informatique de ces résultats. La loi nous y contraint.

Cela résoudrait les différences d'identification (un malade n'ayant pas exactement la même identité ne pourrait entrer dans le logiciel medico-technique). Malheureusement le projet ERA, mis au point par l'EFS, n'est encore que peu fonctionnel. Seuls quelques sites sont capables d'intégrer informatiquement les résultats immuno-hématologiques venant de laboratoires extérieurs à l'EFS.

L'identification du patient lors de la distribution de produits sanguins.

La plupart des problèmes sont communs à ceux rencontrés en immuno-hématologie avec cependant quelques particularités.

L'identification sur la prescription doit être strictement identique à l'identification donnée avec les examens immuno-hématologiques. Toute discordance bloque la distribution et impose de vérifier les 2 identifications et éventuellement de contrôler les groupes sanguins.

Plusieurs questions peuvent se poser : Peut-on prendre en compte les examens figurant dans le logiciel EFS ? Comment gérer les homonymes, les allogreffés , les changements d'identité ... ?

Enfin, dernier point mais pas le moins important: la traçabilité. Elle permet d'étranges découvertes :le patient transfusé n'est pas celui pour qui les produits ont été distribués ou plus simplement l'identité n'est pas exactement la même.

Les produits ont donc été distribués sous un faux nom et bien entendu les examens immuno-hématologiques ne correspondent plus à personne.

La pseudo-sécurité donnée par l'informatique a ses limites. Les « blocages » induits par des incohérences d'identité sont, certes, très strictes, mais une fois le problème posé (est-ce le même patient ou pas ?), seul l'humain peut prendre une décision réfléchie qui doit être guidée par la connaissance, l'expérience et le bon sens .

Albane GIRARD (EFS Normandie)