



Le syndicat de tous les biologistes médicaux

Mise en Place de l'INS dans les laboratoires

Identité national de santé INS ?

A quoi ça sert ?



L'identifiant national de santé (INS) est utilisé pour **référer les données de santé et les données administratives** de toute personne bénéficiant ou appelée à bénéficier d'un acte diagnostique, thérapeutique, de prévention, de soulagement de la douleur, de compensation du handicap ou de prévention de la perte d'autonomie, ou d'interventions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes.

L'utilisation de l'identifiant national de santé est indispensable afin de fiabiliser le référencement des données de santé en évitant les doublons ou les collisions de dossiers. En outre, il facilite l'échange et le partage des données de santé, en permettant de rapprocher les données de santé d'un même usager, issues de bases différentes.

L'INS contribue à ce titre à la qualité de la prise en charge et à la sécurité des soins.



Les documents de référence à consulter

- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé
- Décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du NIR comme identifiant national de santé
- Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé
- Référentiel INS
-

Pour aller plus loin

- L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS

Identité national de santé INS ?

Quelques définitions



- ❑ **Identitovigilance**: Système de surveillance et de gestion des risques liés à l'identification des patients
- ❑ **Collision**: Regroupement de personnes physiques différentes en un seul dossier 
- ❑ **Doublon**: Patient ayant dans le SGL plusieurs fiches patients
- ❑ **Fusion**: Regroupement des doublons en une seule fiche patient
- ❑ **Identifiant national de Santé ou Matricule INS** : Numéro d'inscription au répertoire national des personnes physiques

Identité national de santé INS ?

Les notions de bases?



A compter du **1^{er} janvier 2021**, les données de santé sont référencées en utilisant **l'identifiant national de santé (INS) et les traits d'identité**, issus des bases nationales de référence, à condition que cet INS et ces traits d'identité soient « **qualifiés** ».

Les traits d'identités obligatoires

- Le nom de famille (également nommé nom de naissance) ;
- Un des prénoms ;
- Le sexe ;
- La date de naissance.

Les traits d'identités facultatifs

- Lieu de naissance (code INSEE) ;
- Liste des prénoms



Les documents de référence à consulter

- Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé
- Référentiel INS

Pour aller plus loin

- L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS

Identité national de santé INS ?

L'identifiant national de santé



INS= NIR + NIA + OID

Toute personne inscrite dans le répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP) dispose d'un NIR unique;

NIR = numéro d'assuré social pour les personnes au régime général



Dans le cas où deux personnes disposent des 5 mêmes premiers caractères (personnes du même sexe, nées le même mois, à cent années d'intervalle), le lieu de naissance de la seconde personne est remplacé par un code commune fictif, pour éviter tout risque de collision.

Dans le cas des jumeaux, c'est le **numéro d'ordre** qui permettra de distinguer les individus.

OID = numéro permettant d'identifier la structure à l'origine de l'attribution du NIR ou du NIA



Les documents de référence à consulter

- Guide d'intégration « Téléservice Identifiant national de santé (INS) intégré aux LPS » - GIE Sesam Vitale
- Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé
- Référentiel INS

Pour aller plus loin

- L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS
- Foire aux questions sur le téléservice INSi – GIE Sesam Vitale
- Liste des OID des autorités d'affectation des INS – Octobre 2019

Identité national de santé INS ?

Les statuts de l'INS



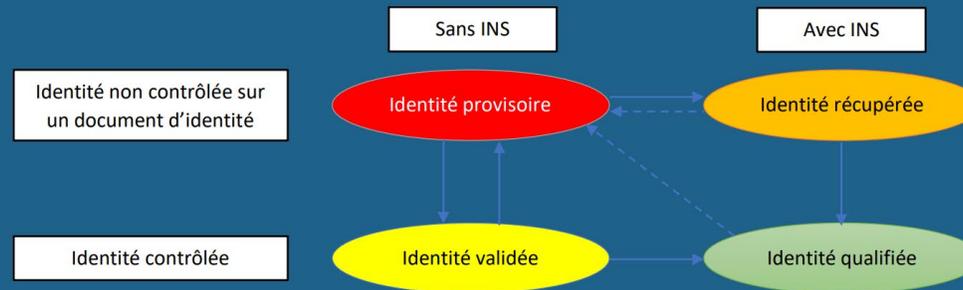
Les documents de référence à consulter

- Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé
- Référentiel INS

Statuts / attributs d'une identité

4 statuts de l'identité :

3 attributs (utilisation facultative)



- Les traits INS sont destinés à remplacer les traits locaux dès que l'identité est récupérée
- Le matricule INS et son OID ne peuvent être transmis que si l'identité est qualifiée
- Interdiction de procéder à la validation automatique des identités sans présentation et contrôle d'une pièce d'identité à haut niveau de confiance

Pour aller plus loin

- L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS

Origine de l'INS

ACTION 6

Identifiant national de santé (INS)



Corpus documentaire

+15 documents pour aider et guider les acteurs de terrain dans la mise en place de l'INS, dont :

- Référentiel national d'identito-vigilance (RNIV)
Concertation publique de 3 volets
Publication des 2 premiers volets le 10 novembre 2020



- Le guide d'implémentation de l'INS dans les logiciels

- Annexe CI-SIS - Mise à jour IHE PAM



- Référentiel INS « V2 » (en cours de concertation)



Mise en service du téléservice INSi (lot 1)

- de récupération ouvert en février 2020

du téléservice INSi (lot 2)

- de vérification unitaire ouvert en juillet 2020
- de vérification de masse prévu en décembre 2020



+ de 25 000

appels au téléservice INSi réalisés

Solutions logicielles en capacité d'utiliser l'INS

49

éditeurs autorisés par le CNDA

1^{er} site à avoir déployé : AP-HM

Trajectoire de convergence des serveurs régionaux d'identité (SRI)

16

webinaires ANS sur l'INS en 2020

+900

participants (structures, éditeurs, ARS et GRADeS)





Les points essentiels que tout acteur de santé doit connaître

OPPOSABLE DEPUIS LE 27 MAI 2021

Référentiel Identité national de santé version 2.0

Référentiel national d'identitovigilance

- ▶ RNIV 0 Les points essentiels que tout acteur de santé doit connaître
- ▶ RNIV 1 Principe d'identification des usagers communs à tout les acteurs de santé
- ▶ RNIV 2 Mise en œuvre de l'identitovigilance dans les établissements de santé
- ▶ RNIV 3 Mise en œuvre de l'identitovigilance par les structures non hospitalière
- ▶ RNIV 4 Mise en œuvre de l'identitovigilance par les acteurs libéraux

Guide d'implémentation de l'INS dans les logiciels

Identité national de santé INS ?

La vérification des pièces d'identité



Les documents de référence à consulter

- Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé
- Référentiel national d'identitovigilance
- FIP 14 Gestion de l'identité des usagers transgenres
- FIP 02 Difficultés de recueil des traits d'identité sur certains documents français

Pour aller plus loin

- L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS



Identité national de santé INS ?

La vérification des pièces d'identité



Les documents de référence à consulter

- [Arrêté du 27 mai 2021](#) portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé
- [Référentiel national d'identitovigilance](#)
- [FIP 14 Gestion de l'identité des usagers transgenres](#)
- [FIP 02 Difficultés de recueil des traits d'identité sur certains documents français](#)

Pour aller plus loin

- [L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS](#)

Identité national de santé INS ?

La vérification des pièces d'identité



Pour les patients mineurs sans pièces valides accompagnés d'un document d'identité d'un parent



Les documents de référence à consulter

- [Arrêté du 27 mai 2021](#) portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé
- [Référentiel national d'identitovigilance](#)
- [FIP 14 Gestion de l'identité des usagers transgenres](#)
- [FIP 02 Difficultés de recueil des traits d'identité sur certains documents français](#)

Pour aller plus loin

- [L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS](#)

Identité national de santé INS ?

La vérification des pièces d'identité



Les pièces d'identité périmées sont valides !



Les documents de référence à consulter

- [Arrêté du 27 mai 2021](#) portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé »
- [Référentiel national d'identitovigilance](#)

Pour aller plus loin

- [L'Identifiant National de Santé](#) – Site de l'ANS

Identité national de santé INS ?

La vérification des pièces d'identité



Pour les patients étrangers hors Union Européenne



Les documents de référence à consulter

- [Arrêté du 27 mai 2021](#) portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé
- [RNIV 1 Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé \(site ANS\)](#)
- [FIP 01 Recueil de l'identité des usagers étrangers](#)
- [FIP 01 bis Identification des usagers ukrainiens](#)

Pour aller plus loin

- [L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS](#)

Identité national de santé INS ?

La vérification des pièces d'identité



Les documents de référence à consulter

4.26 Émirats arabes unis (ARE) /2

	<p><i>Nom de naissance</i> : MOHD <i>Prénom(s)</i> : JAMAL ALHAQ S H AJHAJ <i>1^{er} prénom</i> : JAMAL <i>Date de naissance</i> : 31/12/1970 <i>Sexe</i> : M <i>COG lieu de naissance</i> : 99247 (E.A.U.) <i>Nom utilisé</i> : MOHD <i>Prénom utilisé</i> : JAMAL</p> <p><u>Commentaires</u> : Les Émiriens ne portant que des prénoms, c'est le dernier qui devient le nom de naissance à enregistrer. Pour le champ <i>prénom</i>, il faut enregistrer l'ensemble des prénoms Si seule l'année de naissance est connue (ici pour exemple : 1970), il faut l'enregistrer au 31/12 de l'année (cf. Annexe 1 RNIV1)</p>
<p><i>Type</i> : carte d'identité (●)</p>	

- [RNIV 1 Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé \(site ANS\)](#)
- [FIP 01 Recueil de l'identité des usagers étrangers](#)
- [FIP 01 bis Identification des usagers ukrainiens](#)

Pour aller plus loin

- [L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS](#)

Identité national de santé INS ?

Date de naissance **INCONNUE** ou **LUNAIRE**



Les documents de référence à consulter

- RNIV 1 Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé (site ANS)
- Instruction générale relative à l'état civil du 2 novembre 2004

Date de naissance inconnue	Jour et mois inconnus	Seul le jour est inconnu	Seul le mois est inconnu	Seule l'année est inconnue	<u>Date lunaire</u> Jour et mois incompatibles avec notre calendrier
31/12/année estimée	31/12/année	01/mois/année	Jour/01/année	Jour/mois/année estimée	31/12/année

Pour aller plus loin

- L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS

Identité national de santé INS ?

Discordance entre les pièces d'identités



PRIORISATION

Le patient possède plusieurs pièces valides avec des éléments discordants, que faire ?



Les documents de référence à consulter

- RNIV 1 Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé (site ANS)
- FIP 02 Difficultés de recueil des traits d'identité sur certains documents français
- FIP 01 Recueil de l'identité des usagers étrangers
- FIP 01 bis Identification des usagers ukrainiens

Pour aller plus loin

- L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS

Identité national de santé INS ?

Discordance entre les pièces d'identités



Dans cet ordre :

1) Demander l'avis patient



Les documents de référence à consulter

- RNIV 1 Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé (site ANS)
- FIP 02 Difficultés de recueil des traits d'identité sur certains documents français
- FIP 01 Recueil de l'identité des usagers étrangers
- FIP 01 bis Identification des usagers ukrainiens

Pour aller plus loin

- L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS

Identité national de santé INS ?

Discordance entre les pièces d'identités



2) Privilégier le passeport



Les documents de référence à consulter

- RNIV 1 Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé (site ANS)
- FIP 02 Difficultés de recueil des traits d'identité sur certains documents français
- FIP 01 Recueil de l'identité des usagers étrangers
- FIP 01 bis Identification des usagers ukrainiens

Pour aller plus loin

- L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS

Identité national de santé INS ?

Discordance entre les pièces d'identités



3) Récupérer les données de la pièce la plus récente



Les documents de référence à consulter

- [RNIV 1 Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé \(site ANS\)](#)
- [FIP 02 Difficultés de recueil des traits d'identité sur certains documents français](#)
- [FIP 01 Recueil de l'identité des usagers étrangers](#)
- [FIP 01 bis Identification des usagers ukrainiens](#)

Pour aller plus loin

- [L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS](#)

Identité national de santé INS ?

Identité inconnue sur les PI



Certaines pièces comportent XXX ou SNP ou INC

Saisir exactement ce qui est mentionné



Les documents de référence à consulter

- [RNIV 1 Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé \(site ANS\)](#)
- [FIP 02 Difficultés de recueil des traits d'identité sur certains documents français](#)
- [FIP 01 Recueil de l'identité des usagers étrangers](#)
- [FIP 01 bis Identification des usagers ukrainiens](#)

Pour aller plus loin

- [L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS](#)

Identité national de santé INS ?

Identité inconnue autres cas



- Patient inconscient
- Patient en maison d'arrêt
- Don
- Demande d'anonymisation (accouchement sous X, célébrité, etc ...)
- ...

Chaque laboratoire applique sa procédure d'anonymisation, l'identité devra être rétablie dès que possible



Les documents de référence à consulter

- RNIV 1 Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé (site ANS)
- FIP 03 Gestion de la confidentialité et de l'anonymat
- FIP 04 Recommandations de bonnes pratiques pour la gestion des identités lors d'un accouchement dans le secret

Pour aller plus loin

- L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS

Identité national de santé INS ?

Discordance téléservice INSi et PI



La qualification n'est autorisées que dans les cas suivants :

- s'il s'agit d'une erreur manifeste sur l'orthographe du 1^{er} prénom sur la PI (ex: Velentin, Frnçois, Moniquie);
- s'il y a une discordance sur le lieu de naissance mais que le code INSEE est concordant;
- s'il y a une discordance sur l'orthographe ou l'ordre des autres prénoms;
- s'il y a une discordance sur un tiret ou un apostrophe et si la recherche dans le référentiel d'identité est insensible à la présence de tiret et apostrophe. Dans le cas de prénom, c'est seulement si ça n'empêche pas la distinction du prénom simple et du prénom composé



Les documents de référence à consulter

- RNIV 1 Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé (site ANS)
- Fiche pratique 04 : Conduite à tenir devant une discordance entre l'INS et l'identité présente sur une pièce d'identité à haut niveau de confiance

Pour aller plus loin

- L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS

Le téléservice INSi

Modalités d'appels

L'appel au téléservice INSi peut se faire pour:

- **Qualifiée une identité**
- **Vérifiée une identité**

L'appel peut se faire à partir de

- **La carte vitale de l'assurée (moyen pour appeler le téléservice)**
- **Les traits d'identités** au minimum
 - Nom de naissance
 - Un des prénoms
 - Le sexe
 - La date de naissance

Les données doivent être saisies en entrée en majuscule, sans signe diacritique (accent, tréma, cédille, etc ...) et sans ligature (*OE* → *Œ*). Les tirets et les apostrophes ne sont pas considérés comme des signes diacritiques



Les documents de référence à consulter

- Guide d'intégration « Téléservice Identifiant national de santé (INS) intégré aux LPS » - GIE Sesam Vitale
- FIP 12 Gestion de l'identité numérique des usagers prélevés hors d'un laboratoire

Pour aller plus loin

- Foire aux questions sur le téléservice INSi – GIE Sesam Vitale
- L'Identifiant National de Santé – Site de l'ANS

Le téléservice INSi

Eléments retournés par le téléservice INSi

Le téléservice INSi ne peut retourner qu'une seule Identité:

Quel que soit le mode utilisé les données retournées par le téléservice sont:

- **L'INS de l'utilisateur**
- **L'historique des INS de l'utilisateur**
- **Les traits d'identité de l'utilisateur**
 - Nom de naissance
 - Prénoms de l'acte de naissance
 - Prénoms d'usage
 - Le sexe
 - La date de naissance
 - Lieu de naissance (code INSEE géographique)

Les données sont retournées en majuscule, sans signe diacritique (accent, tréma, cédille, etc ...) et sans ligature. Les tirets et les apostrophes ne sont pas considérés comme des signes diacritiques.

Dans le cas où l'utilisateur a plusieurs prénoms (qu'il s'agisse d'un prénom composé ou de prénoms multiples), ceux-ci sont tous retournés séparés par des espaces



Les documents de référence à consulter

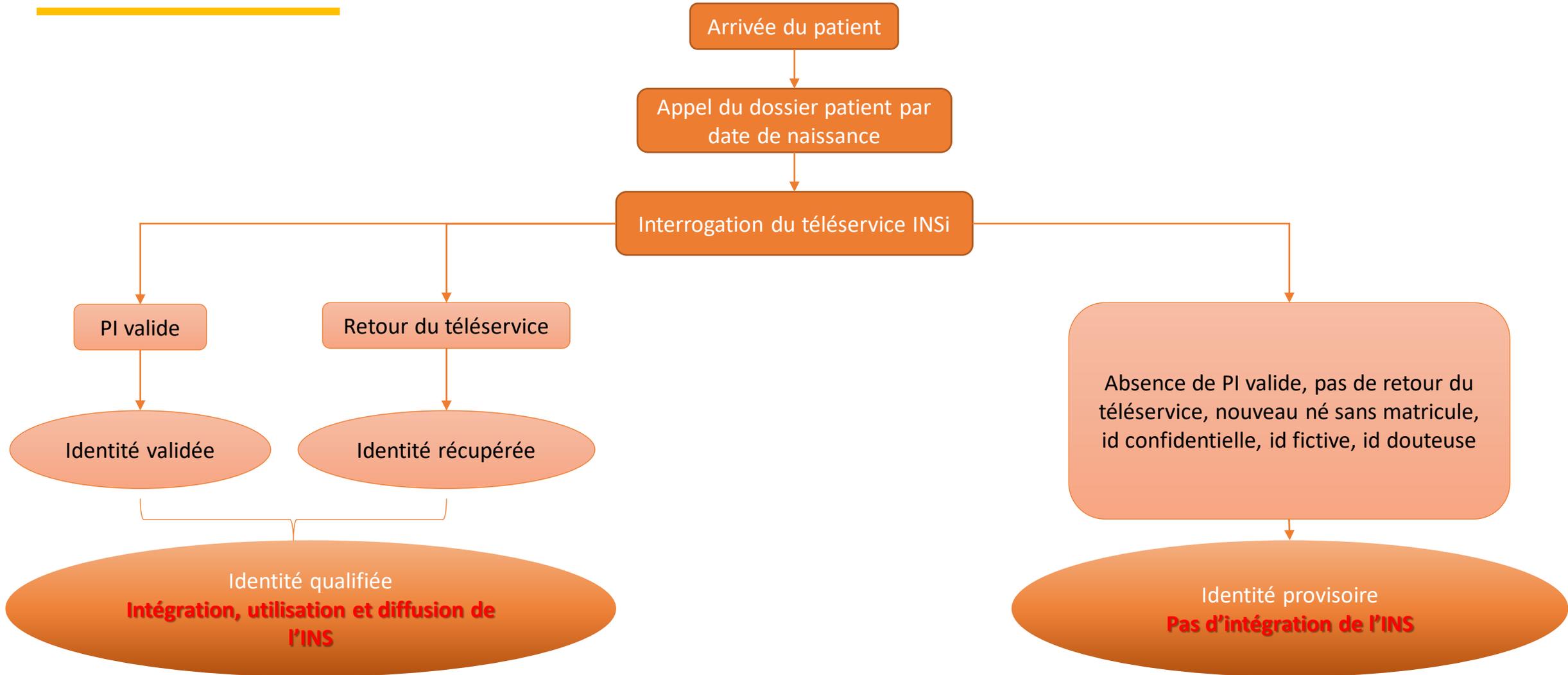
- Guide d'intégration « Téléservice Identifiant national de santé (INS) intégré aux LPS » - GIE Sesam Vitale

Pour aller plus loin

Une table de correspondance entre les codes officiels géographiques et les codes postaux est en accès libre sur le site de l'INSEE.

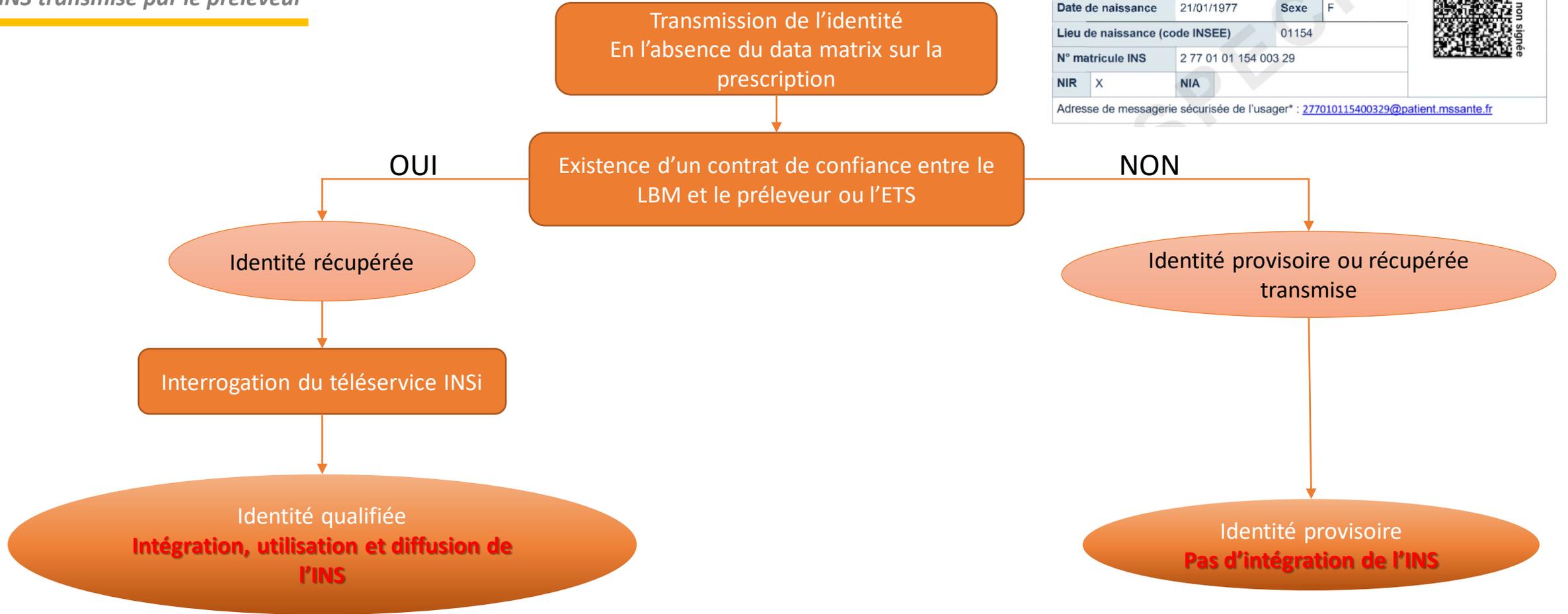
Le Process d'accueil des patients

Patient présent au laboratoire

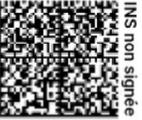


Le Process d'accueil des patients

INS transmise par le préleveur



IDENTITÉ NATIONALE DE SANTÉ (INS)			
Bien identifié·e, bien soigné·e			
Nom de naissance	Garcia-Hammadi		
Prénom(s) de naissance	Sarah-Lou Anna		
Date de naissance	21/01/1977	Sexe	F
Lieu de naissance (code INSEE)	01154		
N° matricule INS	2 77 01 01 154 003 29		
NIR	X	NIA	
Adresse de messagerie sécurisée de l'utilisateur* : 277010115400329@patient.mssante.fr			



Mise en oeuvre de l'INS

Mesures de sécurités



Analyse d'impact AIPD et Inscription aux registres de traitements



Informations du Patient



Authentification des acteurs conformes au référentiel d'authentification



Détection d'intrusion



Audit de sécurité annuel



Les documents de référence à consulter

- Référentiel national d'identitovigilance

Pour aller plus loin

- PGSSI-S
- L'analyse d'impact relative à la protection des données

Mise en oeuvre de l'INS

Analyses d'impact



Edition

Contexte

Cette section vous permet d'obtenir une vision claire du(des) traitement(s) de données à caractère personnel considéré(s).

VUE D'ENSEMBLE

Cette partie vous permet d'identifier et de présenter l'objet de l'étude.

Quel est le traitement qui fait l'objet de l'étude ?

Mise en place du référencement des données de santé des patients, dans le dossier patient du système de gestion du laboratoire, avec le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) ou le numéro d'immatriculation d'attente (NIA) - base du matricule INS et les traits d'identités présents dans la base INSEE- pour la prise en charge sanitaire et le suivi médico-social des patients du laboratoire (enregistrement et vérification de l'identifiant auprès du téléservice INSi)

1 commentaire(s)

30/05/2022

Commenter

Quelles sont les responsabilités liées au traitement ?

Le Laboratoire est responsable de traitement
L'identification des patients par l'INS va permettre la transmission sécurisée des résultats sur le DMP du patient, sous la responsabilité de l'Assurance maladie, ainsi qu'aux prescripteurs d'analyses et/ou les établissements de santé (dont les médecins) faisant partie du cercle de confiance
L'INS doit être qualifiée (confirmation des traits d'identités et/ou confirmation ou récupération de l'identifiant national de santé) après avoir vérifiée ou récupérée cette INS

1 commentaire(s)

01/06/2022

Commenter

Quels sont les référentiels applicables ?

référentiel national d'identitovigilance (RNIV)
référentiel « Identifiant national de santé » (R.1111-8-7)
cadre d'échange des données de santé fixé par L1110-4 (référentiels de sécurité et interopérabilité)
PGSSI-S
L. 1111-15 du code de la santé publique du 30 avril 2022

3 commentaire(s)

31/05/2022

Commenter



Edition

Contexte

Cette section vous permet d'obtenir une vision claire du(des) traitement(s) de données à caractère personnel considéré(s).

DONNÉES, PROCESSUS ET SUPPORTS

Cette partie vous permet de délimiter et décrire le traitement considéré de manière détaillée.

Quelles sont les données traitées ?

le matricule INS qui a pour valeur le NIR (ou le NIA) personnel de l'utilisateur, sur 15 caractères ; 5 traits d'identification (nom, 1er prénom, sexe, date et lieu de naissance)
le type de document d'identité de confiance présenté (passeport, CNI, titre de séjour permanent)
l'organisme qui a affecté l'INS, précisé sous la forme d'un OID (object identifier), information habituellement invisible pour le professionnel de santé.
Statut de l'identité des patients (provisoire, validée, récupérée ou qualifiée)
ainsi que les autres données traitées dans le cadre du dossier patient numérisé : résultats médicaux, prescriptions médicales, adresse, éventuellement les autres prénoms du patient, numéro de téléphone et adresse email, identifiant laboratoire

0 commentaire(s)

30/05/2022

Commenter

Comment le cycle de vie des données se déroule-t-il (description fonctionnelle) ?

Il existe deux modalités:
- Enregistrement des informations issues de documents d'identité de confiance des patients à des fins de vérification de la cohérence des données enregistrées dans le Système de gestion du laboratoire avec les traits d'identité des patients (nom de naissance, premier prénom, date de naissance, sexe, lieu de naissance) (en local jusqu'à validation du INSi).
- Récupération des traits d'identités issues des établissements de santé ou des infirmiers libéraux sous convention
Ces informations sont transmises au téléservice INSi pour qualification de l'identité des patients.
Les données sont ensuite enregistrées dans le SGL et stockées la même durée que les dossiers patients.
L'INS pourra être utilisée pour l'échange avec les autres PS faisant partie de l'équipe de soins, le partage par versement automatique le dossier médical partagé des patients s'ils y ont consenti.

2 commentaire(s)

31/05/2022

Commenter

Quels sont les supports des données ?

Système de gestion du Laboratoire



Les documents de référence à consulter

- Référentiel national d'identitovigilance

Pour aller plus loin

- PGSSI-S
- L'analyse d'impact relative à la protection des données

Mise en oeuvre de l'INS

Analyses d'impact

 Édition

Principes fondamentaux

Cette section vous permet de bâtir le dispositif de conformité aux principes de protection de la vie privée.

PROPORTIONNALITÉ ET NÉCESSITÉ
Cette partie vous permet de démontrer que vous mettez en œuvre les moyens nécessaires pour permettre aux personnes concernées d'exercer leurs droits.

Les finalités du traitement sont-elles déterminées, explicites et légitimes ?

les finalités du traitement sont obligatoires pour le Laboratoire, agissant en tant que professionnel entrant dans le champ d'application de la réglementation les données collectées vont servir à garantir la correcte identification des personnes prises en charge (éviter doublons et collisions), permettre de s'assurer de la bonne association des données de santé à caractère personnel avec la personne à laquelle elles se rapportent et de faciliter la détection d'erreur d'attribution de documents, et d'améliorer le suivi d'un usager dans le cadre des parcours de soins, en facilitant la circulation d'échanges et l'agrégation des données de sa prise en charge par les divers constituants des système d'information impliqués.

0 commentaire(s)

31/05/2022

 Commenter

Quel(s) est(sont) les fondement(s) qui rend(ent) votre traitement licite ?

Traitement licite au regard de l'article 6 c) du RGPD : Obligation réglementaire (R.1111-8-1 à R.1111-8-7 du Code de la santé publique) conforme à l'article 87 du RGPD notamment les traits d'identité sont mentionnés au R.1111-8-6 du CSP (éléments d'identité)

0 commentaire(s)

20/05/2022

 Commenter

Les données collectées sont-elles adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données) ?

les données collectées sont nécessaires pour permettre l'identification des patients et encadrer les modalités de partage et d'échange d'informations de santé dans un contexte de numérisation de la santé

0 commentaire(s)

31/05/2022

 Commenter

 Édition

Principes fondamentaux

Cette section vous permet de bâtir le dispositif de conformité aux principes de protection de la vie privée.

MESURES PROTECTRICES DES DROITS
Cette partie vous permet de démontrer que vous mettez en œuvre les moyens nécessaires pour permettre aux personnes concernées d'exercer leurs droits.

Comment les personnes concernées sont-elles informées à propos du traitement ?

Trois moyens de communication peuvent être utilisés pour procéder à cette information préalablement au prélèvement :
Une affiche d'information dans les salles d'attentes et les salles de prélèvements, une information sur le site internet, une mention sur le compte-rendu de résultats remis au patient.

0 commentaire(s)

31/05/2022

 Commenter

Si applicable, comment le consentement des personnes concernées est-il obtenu ?

En cohérence avec la réglementation encadrant le référencement de l'INS, les personnes ne disposent pas de droit d'opposition au référencement de leurs données avec l'INS afin de ne pas bloquer l'obligation d'utiliser l'INS à la charge du laboratoire. En cas de refus à l'échange ou au partage de ses informations, la personne pourra exercer son droit d'opposition (pour motif légitime) à tout moment auprès du secrétariat du laboratoire, ou en contactant le DPO (possibilité de dépublier les résultats des DMP en cours d'implémentation) pour son seul dossier patient informatisé.

0 commentaire(s)

07/06/2022

 Commenter

Comment les personnes concernées peuvent-elles exercer leurs droit d'accès et droit à la portabilité ?

L'exercice de leur droit doit se faire conformément à la procédure du laboratoire qui doit permettre de transmettre aux patients l'adresse mail de contact du DPO du laboratoire. Un formulaire papier doit être également prévu pour les patients qui ne peuvent accéder à internet, l'adresse postale du DPO peut également être communiquée en cas de demande.

0 commentaire(s)

07/06/2022

 Commenter



Les documents de référence à consulter

- [Référentiel national d'identitovigilance](#)

Pour aller plus loin

- [PGSSI-S](#)
- [L'analyse d'impact relative à la protection des données](#)

Mise en oeuvre de l'INS

Analyses d'impact

Comment les personnes concernées peuvent-elles exercer leurs droit de rectification et droit à l'effacement (droit à l'oubli) ?

La recommandation est d'adresser les patients vers l'adresse mail de contact du DPO du laboratoire.

Un formulaire papier est prévu pour les patients qui ne peuvent accéder à internet l'adresse postale du DPO peut également être communiquée en cas de demande. Pour rappel, le droit à l'effacement n'est pas conforme à la réglementation des LBM, par contre en cas de demande d'un patient, le laboratoire doit avoir une procédure permettant de limiter l'accès aux données du patient aux seuls Biologistes habilités.

0 commentaire(s)

07/06/2022

Commenter

Comment les personnes concernées peuvent-elles exercer leurs droit de limitation et droit d'opposition ?

la recommandation est d'adresser les patients vers l'adresse mail de contact du DPO du laboratoire.

Un formulaire papier est prévu pour les patients qui ne peuvent accéder à internet l'adresse postale du DPO peut également être communiquée en cas de demande. Cependant, en cohérence avec la réglementation encadrant le référencement de l'INS, les personnes ne disposent pas de droit d'opposition au référencement de leurs données avec l'INS afin de ne pas bloquer l'obligation d'utiliser l'INS à la charge du laboratoire. En cas de refus à l'échange ou au partage de ses informations, la personne pourra exercer son droit d'opposition (pour motif légitime) à tout moment auprès du secrétariat du laboratoire, ou en contactant le DPO (possibilité de dépublier les résultats des DMP en cours d'implémentation) pour son seul dossier patient informatisé.

1 commentaire(s)

07/06/2022

Commenter

Les obligations des sous-traitants sont-elles clairement définies et contractualisées ?

Pour avoir le statut identité récupérée et/ou vérifiée, les conventions avec l'ensemble des établissements de santé et les préleveurs externes doivent être revus afin d'intégrer les procédures d'identitovigilance du laboratoire.

2 commentaire(s)

07/06/2022

Commenter

Risques

Cette section vous permet d'apprécier les risques sur la vie privée, compte tenu des mesures existantes ou prévues.

MESURES EXISTANTES OU PRÉVUES

Cette partie vous permet de recenser les mesures (existantes ou prévues) contribuant à la sécurité des données.

+ Créer une mesure (ou en ajouter une proposée dans la base de connaissances à droite)

Cloisonnement

La prise en charge sera possible même en cas d'impossibilité de détablir ou de vérifier l'INS du patient, notamment en raison de l'inaccessibilité au téléservice INSI. Conformément à la réglementation l'INS ne peut-être transmise en dehors du cercle de confiance que s'il elle est qualifiée sauf indisponibilité du téléservice INSI ou cas de force majeure.

0 commentaire(s)

31/05/2022

Commenter

Contrôle des accès logiques

Le laboratoire doit avoir une procédure de gestion des accès au SGL et avoir défini une matrice d'habilitation par type d'utilisateur notamment concernant la modification des traits d'identité enregistrés en local. Les traits d'identités obtenus par le TLS INSI ne doivent pas pouvoir être modifiable par les utilisateurs.

0 commentaire(s)

07/06/2022

Commenter

Journalisation

Dans le cadre de l'activité des laboratoires l'accès au téléservice INS est réalisée par des certificats de personne morale. Les log de connexion (identifiant de connexion, date et heure de connexion, date et heure de déconnexion, détail des actions effectuées par l'utilisateur ou le processus à l'origine de l'appel) doivent être conservées pendant la durée préconisée par la CNIL en la matière (actuellement cette durée est fixée à 6 mois). Un outil permettant l'analyse des logs doit-être mis en place dans les meilleurs délais.

Conservation 6 mois maximum

0 commentaire(s)

01/06/2022

Commenter



Les documents de référence à consulter

- Référentiel national d'identitovigilance

Pour aller plus loin

- PGSSI-S
- L'analyse d'impact relative à la protection des données

Mise en oeuvre de l'INS

Analyses d'impact

<h3>Minimisation des données</h3> <p>Si les traits d'identités récupérées par le téléservice INS ne peuvent pas être conservés dans le SGL, ceux-ci doivent remplacer les traits d'identités locaux et ne pas être modifiables.</p> <p>0 commentaire(s)</p> <p>31/05/2022 Commenter</p>	<h3>Gestion des personnels</h3> <p>L'ensemble du personnel intervenant dans l'accueil des dossiers patients sera formé aux procédures impliquant l'INS (vérification des traits d'identités, utilisation du téléservice INS, procédure d'identitovigilance) et sera habilité aux postes. Un suivi de l'habilitation sera mis en oeuvre conformément aux procédures de maintien des compétences du laboratoire.</p> <p>0 commentaire(s)</p> <p>07/06/2022 Commenter</p>
<h3>Lutte contre les logiciels malveillants</h3> <p>Tout accès à l'identité INS doit être tracé conformément aux mesures prévues pour garantir la sécurité des données à caractère personnel au titre de la conformité au RGPD (voir Journalisation). Un système de détection d'intrusion devra être mis en place dans les meilleurs délais.</p> <p>0 commentaire(s)</p> <p>31/05/2022 Commenter</p>	<h3>Gérer les incidents de sécurité et les violations de données</h3> <p>Les incidents de sécurité et de violations de données seront gérés conformément à la procédure de gestion des incidents de chaque laboratoire.</p> <p>0 commentaire(s)</p> <p>31/05/2022 Commenter</p>
<h3>Sauvegarde des données</h3> <p>Les données sont sauvegardées conformément à la politique de sauvegarde des données du laboratoire.</p> <p>0 commentaire(s)</p> <p>31/05/2022 Commenter</p>	<h3>Contrat de sous-traitance</h3> <p>Les conventions avec les établissements de santé et les professionnels de santé réalisant des prélèvements pour le compte du laboratoire doivent être revues pour intégrer les notions d'identitovigilance. En l'absence de convention l'identité transmise sera au statut provisoire et ne pourra pas être utilisée pour l'échange et le partage de données. Dans le cas où une rectification de tout ou partie de l'identité INS est nécessaire, une mesure doit être prévue afin d'assurer la propagation de l'information aux acteurs et aux systèmes auxquels les données ont été transmises conformément à l'article 19 du RGPD.</p> <p>0 commentaire(s)</p> <p>01/06/2022 Commenter</p>
<h3>Sécurisation des canaux informatiques</h3> <p>Dans le cadre d'échanges et de partages de données de santé, l'identité INS (matricule INS et les traits d'identité des bases de référence) doit être utilisée pour référencer ces données dès lors qu'elle a pu être préalablement qualifiée. Notamment, les traits d'identité issus des bases nationales de référence doivent obligatoirement être envoyés avec le matricule INS : nom de famille, le premier prénom, sexe et date de naissance. Les autres prénoms et le lieu de naissance sont facultatifs. D'autres identifiants tel que le ou les identifiants nécessaires à la coordination des échanges peuvent continuer à être transmis s'ils sont strictement nécessaires. Un audit de sécurité annuel doit être réalisé. Pour rappel, la mise en place des procédures d'identitovigilance, la cellule d'identitovigilance et l'étude d'impact sont obligatoires préalablement à l'utilisation du téléservice INS.</p> <p>0 commentaire(s)</p> <p>01/06/2022 Commenter</p>	<h3>Gestion des tiers accédant aux données.</h3> <p>Dans la mesure où un service numérique en santé dans lequel s'inscrit l'opération de référencement de données de santé avec l'identité INS comporte d'autres fonctionnalités ou des fonctionnalités accessibles à des acteurs ne participant pas à la prise en charge (gestion hôtelière, tableaux de pilotage, fournisseurs d'automates, de middleware...), le responsable de traitement doit s'assurer de la partition des traitements, des risques et des mesures appropriées notamment dans la gestion des habilitations. En particulier, la gestion des habilitations et les modalités d'identification électronique des personnes ou des processus automatisés pouvant accéder à l'identité INS doivent être documentées afin de pouvoir contrôler leur conformité aux référentiels de sécurité applicables.</p> <p>0 commentaire(s)</p> <p>07/06/2022 Commenter</p>



Les documents de référence à consulter

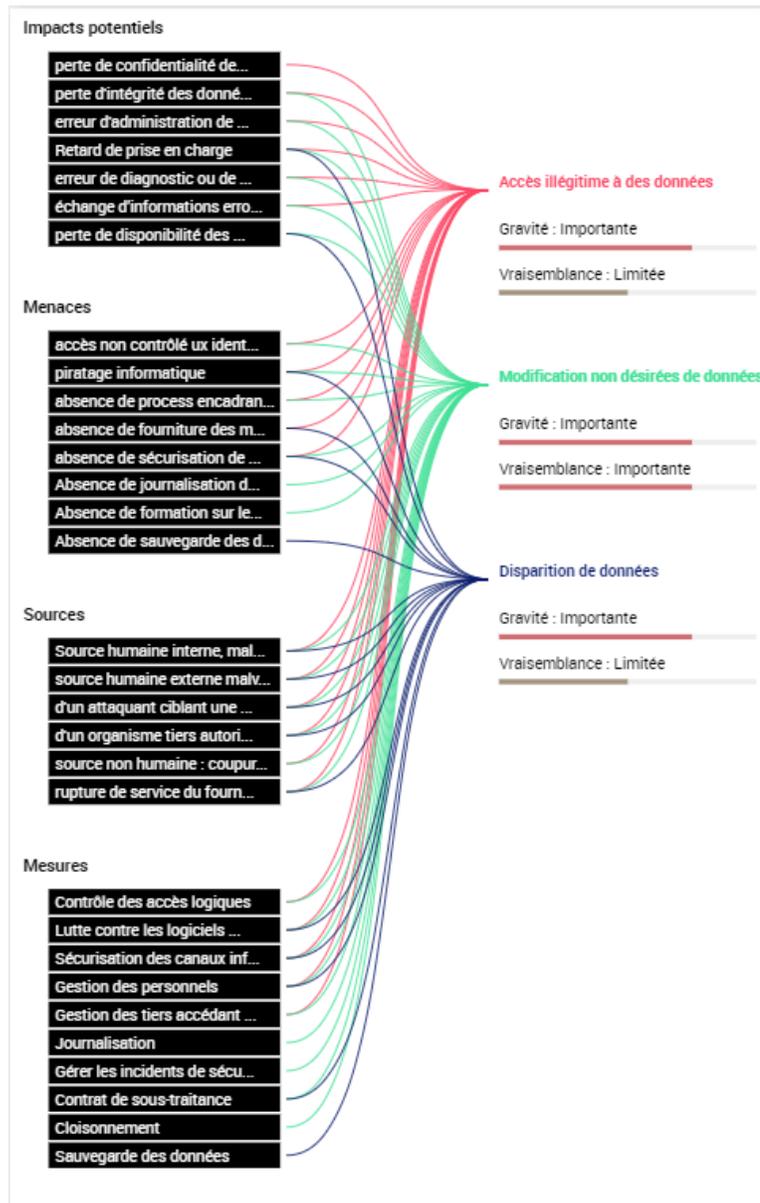
- Référentiel national d'identitovigilance

Pour aller plus loin

- PGSSI-S
- L'analyse d'impact relative à la protection des données

Mise en oeuvre de l'INS

Analyses d'impact



Les documents de référence à consulter

- [Référentiel national d'identitovigilance](#)

Pour aller plus loin

- [PGSSI-S](#)
- [L'analyse d'impact relative à la protection des données](#)

Mise en oeuvre de l'INS

Plan d'action

Organisation de l'identitovigilance

Thém	N°	Rappel de la question	Réponse	ACTIONS	Prior	Etat	Date limite	Liens à consulter
	ORG 1	La structure dispose-t-elle d'une instance de pilotage de l'identitovigilance dédiée ou intégrée à la démarche d'amélioration continue de la qualité (conduite par la structure ou le groupe auquel elle appartient) ?	Réponse attendue.		1			Exi SNH 01 (RNIV 3) ou Exi ES 01 (RNIV 2)
	ORG 2	La structure dispose-t-elle d'un référent en identitovigilance ?	Réponse attendue.		1			Exi SNH 02 (RNIV 3) ou Exi ES 02 (RNIV 2) Page <i>Référénts en identitovigilance</i> du site www.identito-na.fr
	ORG 3	La documentation relative à l'identification a-t-elle fait l'objet d'une mise à jour pour tenir compte de l'évolution des pratiques introduites par le RNIV et les évolutions logicielles associées ?	Réponse attendue.					§ 2.4 RNIV 2 ou 3 Page <i>Etapes de mise en oeuvre de l'INS</i> du site www.identito-na.fr
	ORG 4	La structure dispose-t-elle d'un outil informatique dédié à l'identitovigilance pour faciliter le dépistage et le traitement des anomalies (liste de travail sur les doublons détectés, les incohérences de traits d'identité...) ?	Réponse attendue.					§ 3.2.2.4 RNIV 2 ou 3
	ORG 5	Les procédures relatives à l'identification primaire et secondaire des usagers sont-elles formalisées et connues de tous les acteurs concernés (internes voire externes) ?	Réponse attendue.					§ 2.4 RNIV 2 ou 3
	ORG 6	La charte d'identitovigilance de la structure (ou du groupe de structures) est-elle formalisée et, dans l'affirmative, présentée sur le modèle régional ?	Réponse attendue.		1			§ 2.4.2 RNIV 3 Exi PP 15 du RNIV Page <i>Charte d'identitovigilance</i> du site www.identito-na.fr
	ORG 7	Le plan de formation annuel de la structure prévoit-il la formation et l'actualisation des connaissances de tous les salariés ?	Réponse attendue.		1			Exi ES 04 (RNIV 2) ou Exi SNH 03 (RNIV 3)
	ORG 8	Existe-il un processus permettant de s'assurer que l'ensemble des professionnels de la structure ont bénéficié d'une formation à l'identitovigilance et qu'ils en ont compris les principes ?	Réponse attendue.					Exi ES 04 (RNIV 2) ou Exi SNH 03 (RNIV 3)
	ORG 9	A-t-il été anticipé la façon de réaliser la mise à jour des identités numériques existantes avec l'INS des usagers, notamment lorsqu'elles sont basées sur la transmission de données d'identités externes à la structure ?	Réponse attendue.					Annexe V RNIV 1 § 3.2.2 RNIV 2 ou 3 FIP 11 et 12 du 3RIV Page <i>Etapes de mise en oeuvre de l'INS</i> du site www.identito-na.fr
	ORG 10	Existe-t-il une liste tenue à jour des acteurs externes avec lesquels un contrat de sous-traitance a été établi afin de garantir les bonnes pratiques de validation et de qualification de l'identité numérique, notamment dans le cadre d'un contrat de sous-traitance ?	Réponse attendue.					§ 3.2.2 RNIV 2 et 3 Annexe V RNIV 1 FIP 11 du 3RIV

Les documents de référence à consulter

- [Référentiel national d'identitovigilance](#)
- [Questionnaire Identito vigilance NA](#)

Pour aller plus loin

- [PGSSI-S](#)
- [L'analyse d'impact relative à la protection des données](#)

Mise en oeuvre de l'INS

Plan d'action



Les documents de référence à consulter

- [Référentiel national d'identitovigilance](#)
- [Questionnaire Identito vigilance NA](#)

Système d'information

SIN 1	L'établissement dispose-t-il d'une charte informatique formalisant les règles d'accès et d'usage relatives aux applications gérant les données des usagers ?		Réponse attendue.	1			Exi PP 13 (RNIV 1)
SIN 2	Les professionnels habilités à créer ou modifier des identités numériques sont-ils nommément identifiés ?		Réponse attendue.				§ 2.4.4.1 RNIV 2 ou 3
SIN 3	La structure a-t-elle mis à jour la documentation relative à la protection des données personnelles (RGPD) en lien avec l'emploi (actuel ou futur) de l'INS ?		Réponse attendue.	1			RGPD "Questions-réponses sur le référentiel pour le suivi médico-social des personnes âgées, en situation de handicap ou en difficulté" sur le site de la CNIL
SIN 4	Existe-t-il une procédure dégradée détaillant les modalités de poursuite de la prise en charge des usagers en cas de panne informatique ?		Réponse attendue.				
SIN 5	Un calendrier de la mise en conformité avec l'INS des logiciels et des flux applicatifs nécessitant la prise en compte de l'INS a-t-il été établi ?		Réponse attendue.				Page Etapes de mise en oeuvre de l'INS du site www.identito-na.fr
SIN 6	Est-ce que tous les flux applicatifs nécessitant l'usage de l'INS ont fait l'objet d'un contrôle d'interface en termes de cohérence et de qualité des données transmises entre les applications et par rapport au référentiel unique d'identités de la structure ?		Réponse attendue.	1			Exi PP 12 RNIV 1 § 3.2.2.1 RNIV 2 ou 3
SIN 7	Un calendrier de la mise en conformité avec l'INS du SI et des flux informatiques nécessitant la prise en compte de l'INS a-t-il été établi ?		Réponse attendue.				Page Etapes de mise en oeuvre de l'INS du site www.identito-na.fr
SIN 8	La structure a-t-elle effectivement commencé à utiliser l'INS pour identifier les usagers pris en charge ?		Réponse attendue.				

Pour aller plus loin

- [PGSSI-S](#)
- [L'analyse d'impact relative à la protection des données](#)

Mise en oeuvre de l'INS

Plan d'action



Les documents de référence à consulter

- [Référentiel national d'identitovigilance](#)
- [Questionnaire Identito vigilance NA](#)

Gestion de l'identité numérique des usagers

GIN 1	La recherche de l'antériorité d'un enregistrement, avant toute création ou modification de l'identité numérique d'un usager, est-elle réalisée conformément aux règles fixées par le RNIV, notamment par l'utilisation de la date de naissance comme critère obligatoire, en première intention ?	Réponse attendue.					Exi SI 01 RNIV 1
GIN 2	Les personnels habilités à créer ou modifier des identités numériques sont-ils nommément identifiés ?	Réponse attendue.					§ 2.4.3 et 2.4.4.3 RNIV 2 ou 3
GIN 2	Lors de la réalisation des actes en présence de l'usager, un titre d'identité à haut niveau de confiance est-il demandé à l'usager ou à son entourage avant de valider une identité numérique ?	Réponse attendue.					Exi SI 10 RNIV 1 § 3.3.3.2 RNIV 1
GIN 3	La procédure de création d'une identité numérique prévoit-elle la saisie obligatoire de 5 traits stricts dans toutes les situations (informations incomplètes, anonymat...), en conformité avec le RNIV ?	Réponse attendue.					Exi PP 02 RNIV 1
GIN 4	Est-il requis de saisir l'ensemble des prénoms de naissance, lorsqu'ils sont connus, à la création ou la modification d'une identité numérique ?	Réponse attendue.					Exi PP 03 RNIV 1
GIN 5	Est-il requis de saisir dans un champ intitulé "nom utilisé" le nom que l'usager porte dans la vie courante s'il est différent de son nom de naissance ?	Réponse attendue.					Exi SI 05, Exi PP 04 et Exi PP 17 (RNIV 1)
GIN 6	Est-il requis de saisir dans un champ intitulé "prénom utilisé" le prénom que l'usager porte dans la vie courante s'il est différent de son premier prénom de naissance ?	Réponse attendue.					Exi SI 05, Exi PP 04 et Exi PP 18 (RNIV 1)
GIN 7	Les modalités d'attribution des statuts d'une identité numérique sont-elles formalisées et connues ?	Réponse attendue.					Exi SI 07 et Annexe V RNIV 1 § 3.2 et 3.4 RNIV 2 ou 3 FIP 11 et 12 du 3RIV
GIN 8	Les consignes relatives à l'utilisation d'attributs complémentaires précisant la qualité d'une identité numérique sont-elles formalisées et connues ?	Réponse attendue.					§ 3.3.2 (RNIV 1) § 3.2.5, 3.2.6 et 3.4 RNIV 2 ou 3

Pour aller plus loin

- [PGSSI-S](#)
- [L'analyse d'impact relative à la protection des données](#)

Mise en oeuvre de l'INS

Plan d'action



Gestion des risques

GDR 1	Une cartographie des risques <i>a priori</i> est-elle formalisée pour recenser les situations dans lesquelles peuvent survenir des erreurs d'identification et identifier les barrières préventives à mettre en place ?		Réponse atte				§ 3.1.3 RNIV 2 ou 3 Page <i>Gestion des risques en identitovigilance</i> sur le site www.identito-na.fr
GDR 2	Le système de signalement des événements indésirables de la structure permet-il de déclarer de façon spécifique toute erreur ou difficulté relative à l'identification (primaire ou secondaire) d'un usager et d'alerter le référent en identitovigilance ?		Réponse atte				§ 3.1.4 RNIV 2 ou 3 Page <i>Gestion des risques en identitovigilance</i> sur le site www.identito-na.fr
GDR 3	La structure favorise-t-elle l'analyse systématique des facteurs contribuant aux événements indésirables, notamment lorsqu'ils sont associés à des anomalies d'identification ?		Réponse atte				§ 3.1.4 RNIV 2 ou 3 Page <i>Gestion des risques en identitovigilance</i> sur le site www.identito-na.fr Référence HAS ou RREVA-NA
GDR 4	L'instance de pilotage de l'identitovigilance suit-elle la mise en œuvre effective des actions d'amélioration identifiées lors des REX ?		Réponse atte				§ 2.2 et 3.1.4 RNIV 2 ou 3
GDR 5	Les modalités de recherche et de traitement des anomalies d'identification numérique (doublons, collisions...) sont-elles formalisées ?		Réponse atte				§ 3.2.2 RNIV 2 ou 3
GDR 7	Existe-il des procédures conformes au RNIV relatives à la gestion des identités particulières (identités approchantes, patient incapable de décliner son identité, accueil d'usager sans possibilité de valider son identité...)?		Réponse atte				§ 3.2.4 et 3.2.5 RNIV 2 ou 3
GDR 8	Existe-t-il une procédure sur la conduite à tenir en cas d'erreur d'attribution d'une INS à un usager, décrivant notamment les modalités de transmission de l'information à l'ensemble des professionnels destinataires de la mauvaise identité numérique ?		Réponse atte				Exi PP 14 (RNIV 1) § 3.2.4.1 RNIV 2 ou 3
GDR 9	Est-il réalisé des actions de sensibilisation sur les risques liés aux erreurs d'identification et sur les mesures barrières à respecter auprès de l'ensemble des professionnels de la structure et de leurs correspondants (acteurs de santé externes, structures adressant des patients, préleveurs...)?		Réponse atte				§ 3.4 RNIV 2 ou 3

Les documents de référence à consulter

- [Référentiel national d'identitovigilance](#)
- [Questionnaire Identito vigilance NA](#)

Pour aller plus loin

- [PGSSI-S](#)
- [L'analyse d'impact relative à la protection des données](#)

Mise en oeuvre de l'INS

Plan d'action



Les documents de référence à consulter

- [Référentiel national d'identitovigilance](#)
- [Questionnaire Identito vigilance NA](#)

Indicateurs

IND 1	L'instance de pilotage de l'identitovigilance suit-elle des indicateurs portant sur la qualité des identités numériques (exemples : taux d'identités provisoires, récupérées, validées, qualifiées) ?		Réponse attendue.		§ 2.5 RNIV 2 ou 3 Indicateurs du 3RIV (IND 01 à IND 03)
IND 2	L'instance de pilotage de l'identitovigilance suit-elle des indicateurs en lien avec les erreurs liées à la création ou la modification des identités numériques (exemples : taux de doublons potentiels, taux d'erreurs d'identification détectées...) ?		Réponse attendue.		§ 2.5 RNIV 2 ou 3 Modèle de charte d'identitovigilance NA (§ 5.5) Indicateurs du 3RIV (IND 04)
IND 3	L'instance de pilotage de l'identitovigilance suit-elle des indicateurs en lien avec la gestion des événements indésirables (exemples : taux d'événements indésirables déclarés en lien avec une erreur d'identification secondaire...) ?		Réponse attendue.		§ 2.5 RNIV 2 ou 3 Modèle de charte d'identitovigilance NA (§ 5.5) Fiche MEM 01 du 3RIV
IND 4	L'instance de pilotage de l'identitovigilance évalue-t-elle le taux de documents de santé référencés par l'INS, notamment lorsque ceux-ci font l'objet d'une transmission à un acteur externe à la structure ?		Réponse attendue.		Modèle de charte d'identitovigilance NA (§ 5.5) Indicateur IND 05 du 3RIV
IND 5	L'instance de pilotage de l'identitovigilance suit-elle des indicateurs relatifs à la formation des professionnels à l'identitovigilance intervenant dans la structure, par catégorie de professionnels ?		Réponse attendue.		§ 2.5 RNIV 2 ou 3 Modèle de charte d'identitovigilance NA (§ 5.5)

Pour aller plus loin

- [PGSSI-S](#)
- [L'analyse d'impact relative à la protection des données](#)

Mise en oeuvre de l'INS

La cellule d'identitovigilance

Composition:

- Un représentant de la direction
- Un représentant de la cellule qualité
- Le référent Identitovigilance du LBM et éventuellement ces relais locaux
- Un représentant de la DSI
- Le délégué à la protection des données ou son représentant

Rôle:

- Valider les documents relatif à l'identitovigilance;
- Coordonne les actions de sensibilisations et de formation de l'ensemble des acteurs concernés;
- Recueille et analyse les événements indésirables en lien avec l'identitovigilance;
- Recueille et analyse les indicateurs qualité;
- Met en place les actions correctrices et/ou préventives souhaitables.



Les documents de référence à consulter

- [Référentiel national d'identitovigilance](#)
- [Questionnaire Identito vigilance NA](#)
- [Modèle de chartre d'identitovigilance NA](#)

Pour aller plus loin

- [PGSSI-S](#)
- [L'analyse d'impact relative à la protection des données](#)

Mise en oeuvre de l'INS

La cellule d'identitovigilance

Composition:

- Un représentant de la direction
- Un représentant de la cellule qualité
- Le référent Identitovigilance du LBM et éventuellement ces relais locaux
- Un représentant de la DSI
- Le délégué à la protection des données ou son représentant

Rôle:

- Valider les documents relatif à l'identitovigilance;
- Coordonne les actions de sensibilisations et de formation de l'ensemble des acteurs concernés;
- Recueille et analyse les événements indésirables en lien avec l'identitovigilance;
- Recueille et analyse les indicateurs qualité;
- Met en place les actions correctrices et/ou préventives souhaitables.



Les documents de référence à consulter

- [Référentiel national d'identitovigilance](#)
- [Questionnaire Identito vigilance NA](#)
- [Modèle de chartre d'identitovigilance NA](#)

Pour aller plus loin

- [PGSSI-S](#)
- [L'analyse d'impact relative à la protection des données](#)

Mise en oeuvre de l'INS

Conservation de la pièce d'identité

- **Stockage cryptée en bas de donnée**
- **Suppression au maximum cinq après la date de dernière venue du patient**
- **Mise en place d'une matrice d'habilitation pour accéder à l'information**



Les documents de référence à consulter

- Référentiel national d'identitovigilance
- Questionnaire Identito vigilance NA
- Modèle de chartre d'identitovigilance NA
- FIP 06 Gestion des copies de pièces d'identité dans le système d'information (site ministère)

Pour aller plus loin

- PGSSI-S
- L'analyse d'impact relative à la protection des données

Mise en oeuvre de l'INS

La procédure « d'auto-homologation »



Qu'est-ce que la procédure d'auto-homologation ?

- Dans le cadre du projet INS, les structures qui souhaitent utiliser un **certificat logiciel** pour s'identifier électroniquement au téléservice INSi doivent réaliser une **auto-homologation**. Il s'agit d'une **procédure interne à la structure et sous sa responsabilité**.
- L'auto-homologation est une procédure complémentaire aux autres procédures de sécurité citées par le référentiel INS notamment :
 - [EXI 08] : les mesures mises en oeuvre pour veiller au respect du présent référentiel doivent être formalisées notamment pour en attester, par exemple dans les documents établis dans le cadre de l'analyse d'impacts sur la vie privée.
 - [EXI 09] : le responsable du référencement des données de santé doit justifier du respect des mesures du présent référentiel. Ces mesures peuvent figurer sur l'homologation de sécurité que le responsable de référencement peut avoir à réaliser (ou à mettre à jour).
- L'éditeur de logiciel de la structure peut apporter son aide dans la réalisation de cette démarche en tant que sous-traitant de la structure. Dans ce cadre, il est impératif qu'un **contrat de sous-traitance soit formalisé entre la structure et son éditeur** afin de définir les engagements en termes de sécurité et de respect du RGPD de la part de chacune des parties prenantes.



Les structures qui utilisent **uniquement une carte CPx*** (CPS, CPE, CPF) pour s'identifier électroniquement au téléservice INSi **n'ont pas besoin de réaliser cette auto-homologation.**

Mise en oeuvre de l'INS

La procédure « d'auto-homologation »

INS
Bien identifié-e,
bien soigné-e.

Quelle est la démarche à mener ?



- Afin de réaliser son auto-homologation, la structure doit réunir une **commission d'auto-homologation**. Cette commission a pour objectif d'analyser les risques liés à l'appel au téléservice INSi par certificat logiciel afin de pouvoir émettre un avis sur la décision d'homologation de la structure.
- Avant de réunir cette commission, la structure réalise **un support** où elle listera les traitements* qu'elle réalise impliquant l'appel au téléservice INSi, les risques identifiés pour chacun de ces traitements et les modalités prévues pour y remédier. *Certaines parties de l'analyse d'impacts relative à la protection des données personnelles (AIPD) prévue dans le cadre du RGPD pourront être reprises pour la réalisation du support.*
- A l'issue de la commission d'auto-homologation, la structure formalise l'avis émis par la commission qu'elle joint au **procès-verbal**. Ces documents viendront ensuite alimenter le registre de traitement RGPD.



En fonction du nombre de professionnels intervenant dans la structure, la réalisation du **support documentaire** et la tenue d'une **commission d'auto-homologation**, telles que décrites dans ce guide, peuvent ne pas être adaptées (exemple d'une officine avec un seul pharmacien, d'un professionnel libéral, ...). Dans ce cas, la structure pourra, par exemple, décliner le support documentaire sous la forme d'une fiche qui reprendra, succinctement, les différents points listés dans ce guide. La structure pourra par la suite signer cette fiche, la signature faisant office de commission d'auto-homologation.

Mise en oeuvre de l'INS

La procédure « d'auto-homologation »

Le support documentaire



Quel support documentaire ?

Un support synthétique et intelligible qui sera revu par le représentant du responsable de référencement*.

En fonction de la taille de la structure, le support peut prendre différentes formes (support Powerpoint, fiche synthétique,...)

Quel contenu ?

- 1) Un récapitulatif des différents logiciels qui feront appel au téléservice INSi ou vers lesquels l'INS sera propagée.
- 2) Pour chacun des traitements impliquant l'appel au téléservice INSi, un rappel :
 - des modalités d'identification électronique,
 - des habilitations et des processus de revue de celles-ci,
 - de la durée de conservation des traces (appels au téléservice INSi et accès aux identités), sachant que celles-ci doivent être conservées pendant au moins 6 mois.
- 3) Les trois principaux risques identifiés vis à vis de l'appel au téléservice INSi dans le cadre du référencement des données de santé avec l'INS, leur vraisemblance, gravité et les mesures mises en œuvre pour réduire ces risques.
- 4) Les modalités de supervision mises en œuvre pour détecter les anomalies et les accès indésirables aux données d'identité.
- 5) La procédure à suivre en cas de suspicion de violation des données.

Mise en oeuvre de l'INS

La procédure « d'auto-homologation »

La commission d'auto-homologation = Cellule d'identitovigilance

1

Passent en revue le support documentaire

2

Analysent les risques résiduels et le plan de réduction des risques liés au référencement des données de santé. L'analyse des risques peut impliquer des actions qui pourront être notées comme suit : « *Le passage en revue des risques significatifs résiduels met en évidence que [...] »*

3

Rédigent le procès-verbal de la commission et formalisent un avis sur la décision d'homologation de la structure. Cet avis est porté à la connaissance de l'autorité d'homologation (La direction du LBM) et lui permet de décider en connaissance de cause. L'avis est intégré au procès-verbal.

Mise en oeuvre de l'INS

La procédure « d'auto-homologation »

Procès verbal de la commission d'auto-homologation



Le représentant du responsable du référencement doit signer le procès-verbal de la commission d'auto-homologation avec la mention :

le service est homologué pour [nombre] mois, [avec les (éventuelles) réserves suivantes : [réserves]]”.

La durée sera à l'appréciation du représentant du responsable du référencement qui pourra utilement prononcer une homologation courte si certaines réserves nécessitent de refaire un point à une brève échéance.

Ce document sera conservé en interne par la structure et tenu à disposition des responsables du traitement relatif au téléservice INSi et de tout organisme officiel qui aurait à en connaître (CNIL, ANSSI, etc.).

Mise en oeuvre de l'INS

Gestion des incidents de sécurité liés à l'utilisation du téléservice INSi

- **Détection des évènements / failles et signalement**
 - Détection et signalement par les utilisateurs: **A qui et comment**
 - Surveillance du système d'information: **type d'outil, sous quel responsabilité**
- **Appréciation des évènements et prise de décision**
 - **Type d'événement: « liste non exhaustive »**
 - appel illégitime par personne ou processus habilité : comportement anormal ou mésusage par une personne ou un processus automatisé légitime à accéder, dans certaines situations, à la fonctionnalité d'appel à INSi
 - appel illégitime par personne ou processus non habilité
 - code informatique malveillant : virus, ver informatique...
 - déni de service : attaque informatique
 - divulgation d'informations : Informations ou données rendue accessibles à des personnes non autorisées
 - dysfonctionnement de l'application ou du système d'information notamment permettant l'appel à INSi
 - identification d'une mesure de sécurité inefficace
 - intrusion physique
 - intrusion logique / Prise de contrôle : il s'agit de la tentative d'accès ou de modification du SI par une personne non habilitée
 - vol de matériel informatique comportant des données permettant de compromettre la sécurisation des opérations d'appel du téléservice
 - **Personne ou service responsable de la qualification de l'incident**



Les documents de référence à consulter

- Référentiel national d'identitovigilance

Pour aller plus loin

- PGSSI-S
- L'analyse d'impact relative à la protection des données

Mise en oeuvre de l'INS

Gestion des incidents de sécurité liés à l'utilisation du téléservice INSi

- Détermination du périmètre de l'action et actions immédiates
 - Indiquer la personne qui doit:
 - Valider la qualification de l'incident
 - Définir le périmètre de l'incident en collaboration avec le DPO
 - Prendre les mesures palliatives immédiates
 - Enregistrer l'incident dans le registre de sécurité
 - Catégorisation de l'incident
- Plan d'action et information
 - information auprès de l'éditeur de l'outil informatique permettant l'appel à INSi, lui demandant de signaler au GIE SESAM-Vitale l'incident
 - Documentation ou notification en fonction de la gravité du risque

Impact sur les personnes concernées					
Echelle de gravité	1	2	3	4	5
Prise en charge	Prise en charge inchangée	Escalade de la surveillance ou du traitement	Menace vitale	Incapacité	Décès
Vie privée (RGPD)	Pas d'impact	Quelques désagréments surmontés sans difficulté	Désagréments significatifs surmontés avec quelques difficultés	Conséquences significatives surmontées avec de réelles difficultés	Conséquences significatives voire irrémédiables non surmontables
Impact sur l'organisme					
Echelle de gravité	1	2	3	4	5
Actifs (informationnels)	Aucune perte d'information	Perte transitoire d'information.	Perte réversible d'information nécessitant d'importants moyens pour leur reconstitution	Perte irréversible d'informations essentielles avec solution de remplacement	Perte irréversible d'informations essentielles sans solution de remplacement
Activité	Aucun impact sur l'activité	Dégradation transitoire de l'activité	Dégradation permanente de l'activité	Arrêt de l'activité, avec solution de remplacement	Arrêt définitif de l'activité
Actifs	Pas de perte financière	Perte ≤ 0,1 %	Perte > 0,1 % et ≤ 1%	Perte > 1 % et ≤ 10 %	Perte > 10 %
Conformité	Observations	Non-conformité mineure	Non-conformité majeure	Interdiction temporaire d'exercer l'activité	Interdiction définitive d'exercer l'activité
Environnement	Aucun impact sur la qualité de l'environnement	Dégradation transitoire de l'environnement local	Dégradation permanente de l'environnement local	Impact à distance transitoire	Impact à distance permanent
Image	Dégrader temporairement l'image de la structure en interne	Dégrader temporairement l'image de la structure au niveau régional	Dégrader temporairement la réputation de la structure au niveau national	Dégrader durablement la réputation de la structure au niveau national	Dégrader durablement la réputation de la structure au niveau mondial
Juridique	Absence de réclamation	Réclamation non contentieuse	Risque de réclamation indemnitaire	Réclamation indemnitaire ou risque de réclamation pénale	Réclamation pénale

Gravité du risque	Mesure à prendre en cas de violation de données à caractère personnel
Dans tous les cas	Documentation interne dans le registre des traitements, à la rubrique « violations »
2 ou 3	Notification à la CNIL dans un délai maximum de 72h
4 ou 5	Notification à la CNIL dans un délai maximum de 72h + information des personnes concernées par la violation à réaliser, sauf cas particulier



Le syndicat de tous les biologistes médicaux

Merci de votre
attention