

## L'identitovigilance : au cœur des enjeux de la médecine de demain

La médecine est en rapide évolution : en effet, depuis 20 ans, les technologies médicales sont en tête du classement du nombre de demandes de brevets<sup>1</sup>. Ces innovations ont bien entendu fortement impacté la recherche médicale, mais aussi la façon dont les médecins exercent leur métier et la relation qu'ils ont avec leurs patients, relation où l'outil informatique occupe une place toujours plus importante. Pareillement, chercheurs et patients sont amenés à être de plus en plus étroitement en contact.

Parmi les tendances fortes dont on peut observer actuellement l'émergence dans le monde médical, il en est une qui place le patient au centre de tout : il s'agit de la médecine personnalisée. Dans ce qui suit, nous allons tout d'abord voir en quoi elle consiste et quels bénéfices elle apporte, notamment en termes d'efficacité et de réduction des effets indésirables.

Néanmoins, la médecine personnalisée pose également un certain nombre de défis au niveau de la prise en charge et du suivi du patient, dont l'identité ne doit à aucun moment

souffrir d'ambiguïté. Aussi, dans un deuxième temps, nous examinerons ce qu'est l'identitovigilance et comment elle permet d'apporter une réponse à ces problématiques.

En outre, étant donné que la recherche constitue une composante majeure de la médecine – d'hier, d'aujourd'hui et bien entendu, de demain – d'autres articles suivront celui-ci et aborderont les applications, les processus et les outils de l'identitovigilance dans ce domaine, en particulier pour ce qui est de la pseudonymisation.

### La médecine personnalisée : de la taille unique au sur-mesure

Tout comme un vêtement à taille unique peut aller à certaines personnes et pas du tout à d'autres, les médicaments « traditionnels », fabriqués industriellement, peuvent avoir une efficacité très variable selon les patients. D'ailleurs, la même disparité s'observe également pour ce qui est de leurs effets indésirables.

La médecine personnalisée, quant à elle, intègre le fait que nous sommes

tous différents et se propose d'adapter le traitement au patient, individuellement, afin d'offrir une efficacité maximale tout en minimisant ses effets secondaires. Pour ce faire, elle repose sur 3 piliers :

- Les énormes progrès enregistrés par les techniques de séquençage, permettant en l'espace de quelques heures de connaître la séquence complète de l'ADN d'un patient, pour un coût raisonnable. On rappelle qu'il a fallu 13 ans et plus de 3 milliards de dollars pour réaliser cela pour le premier génome humain.
- L'utilisation massive d'algorithmes de fouille de données pour extraire l'information pertinente de ces séquences et ainsi prédire l'apparition de pathologies, ou du moins estimer les risques qu'elles surviennent. Cela repose également sur l'utilisation de biobanques, qui contiennent entre autres les séquences d'ADN de nombreuses personnes atteintes de maladies connues et permettent ainsi de les comparer à celle du patient. Ce second pilier

permet déjà d'accéder à une connaissance rendant possible la mise en place de mesures préventives.

- L'emploi de thérapies ciblées, voire même patient-spécifiques. Les traitements de certaines maladies, comme par exemple les cancers, impliquent souvent des effets secondaires assez graves. Des techniques telles que [l'interférence ARN](#) ou l'utilisation [d'anticorps humanisés](#), pour ne citer qu'elles, permettent de cibler en particulier un processus biologique conduisant à la pathologie ou un tissu malade, respectivement. Ceci permet d'une part de minimiser les risques d'effets indésirables liés au traitement et d'autre part d'en optimiser l'impact, du fait de sa spécificité.

Néanmoins, si l'intérêt préventif et thérapeutique de ces technologies apparaît évident, on conçoit tout aussi aisément les conséquences graves, voire dramatiques que pourrait avoir leur utilisation sur le mauvais patient : en effet, on risquerait par exemple de se retrouver à détruire un tissu sain au lieu d'une tumeur...

Compte tenu des dangers potentiellement encourus, mais aussi bien sûr des masses de données récoltées et stockées au cours du processus, il apparaît donc capital que l'identité du patient ne souffre d'aucune erreur ou même ambiguïté. Or, cela ne va pas nécessairement de soi dans, par

exemple, une grosse structure hospitalière gérant en même temps des centaines de patients, dont certains peuvent avoir le même nom. Et que dire lorsqu'il s'agit de coordonner des soins entre plusieurs établissements ?

Ceci implique la mise en place et l'utilisation de concepts précisément définis ainsi que de moyens de contrôle. C'est ici que l'identitovigilance entre en jeu.

L'identitovigilance : une discipline devenue incontournable

L'identitovigilance (abrégée IDV) est, dans le contexte hospitalier, définie comme un objectif et un système de surveillance et de gestion des risques et erreurs liés à l'identification des patients, système qui vise aussi à passer de l'identité administrative à but de facturation à une culture d'identification clinique dans le cadre d'une démarche et un projet global de la qualité et de la sécurité des soins. Elle vise à garantir que tous les patients soient correctement identifiés tout au long de leur prise en charge dans l'hôpital et dans les échanges de données médicales et administratives. L'objectif est de fiabiliser l'identification du patient et les documents le concernant tout au long de la prise en charge, pour toujours faire le « bon soin, au bon patient, au bon moment »<sup>2</sup>.

Si cette première définition peut sembler assez conceptuelle, voire même un peu vague, il apparaît néanmoins de façon assez évidente que

l'amélioration de la coordination des soins est un objectif central et que le terme d'identitovigilance regroupe d'une part la notion d'identité et d'autre part celle de vigilance. Cependant, le rapprochement de ces deux notions est quant à lui nettement moins intuitif et amène par conséquent les deux questions suivantes :

**Qu'est-ce qu'une identité ?**

**Pourquoi y'a-t-il besoin de vigilance en ce qui concerne les identités ?**

La réponse à ces questions va permettre de cerner plus précisément ce qu'englobe l'IDV. Les définitions et explications présentées dans ce qui suit reposent sur un document<sup>3</sup> produit par le Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier (GMSIH), qui était un organisme précurseur en matière d'identitovigilance et dont les travaux ont par la suite servi à la Haute Autorité de Santé (HAS) en France pour définir les bonnes pratiques sur l'identification.

Qu'est-ce qu'une identité ?

Dans le domaine médical, notamment hospitalier, une identité est la représentation administrative – et donc en pratique, informatique – d'une personne physique, représentation qu'on souhaite évidemment unique et qui pour ce faire se compose d'un certain nombre de caractéristiques.

Avant d'aborder ces dernières, il convient d'abord de préciser qu'une





identité s'entend nécessairement dans un cadre particulier, qu'on appelle domaine d'identification (DI). Il s'agit en quelque sorte du « périmètre » dans lequel cette identité existe et ce, normalement, de façon unique.

Il peut s'agir par exemple d'un établissement de soins : ainsi, un patient qui y aura été traité y aura une identité, tandis qu'il n'en aura pas dans un second établissement où il ne sera jamais allé. Également, une unité de soins au sein d'un hôpital peut elle aussi constituer un DI à part entière, inclus dans celui de cet établissement. Par là on comprend aussi qu'un système d'information (en l'occurrence, ici, celui de l'hôpital) peut servir de support à plusieurs DI.

D'un point de vue plus conceptuel, un domaine d'identification peut donc se définir comme un ensemble d'identités, souhaitées uniques et mises à disposition des professionnels impliqués dans le processus de soins associé à ce domaine. Au sein d'un DI, les identités sont stockées dans une base de données appelée index d'identification, que les professionnels de ce DI peuvent interroger pour retrouver des identités de patients. Ceci nous ramène aux caractéristiques constitutives d'une identité.

Dans un DI donné, une identité (Fig.1) se compose des éléments suivants :

- Un **identifiant**, censé être unique pour ce DI
- Un ensemble de caractéristiques

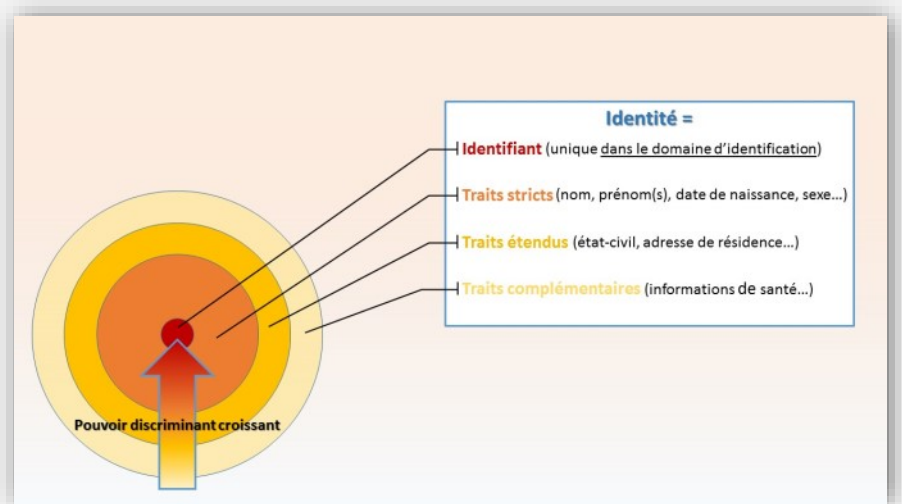


Fig.1: Éléments constitutifs d'une identité

assez discriminantes et stables dans le temps, appelées **traits stricts** : il s'agit le plus souvent du nom (peut comprendre le nom de naissance et/ou d'usage), du/des prénom(s), de la date de naissance et du sexe

- Un ensemble de caractéristiques plus variables au cours de la vie d'une personne, appelées **traits étendus** : ils comprennent généralement l'état-civil et/ou l'adresse de résidence
- Des informations de santé, appelées **traits complémentaires**, servant à distinguer les personnes de façon encore plus fine

Des erreurs pouvant être commises lors de la saisie de l'identifiant, on comprend que, bien qu'il soit censé être unique, il ne peut suffire à lui seul à désigner le patient. C'est la raison

pour laquelle on intègre aussi l'ensemble de ses traits stricts, étendus et complémentaires (qu'on appelle son profil de traits) à son identité : si un problème survient concernant l'identifiant, une recherche sur les traits stricts suffit le plus souvent à le résoudre. Et dans le cas où une ambiguïté subsisterait encore, le recours aux traits étendus, puis complémentaires, permet alors dans l'immense majorité des cas de la lever.

#### Problèmes liés aux identités

On a évoqué dans ce qui précède le terme d'ambiguïté. Il peut suffire à lui seul à désigner une bonne partie des problèmes relatifs à l'identification du patient. Cela dit, comme on va le voir, il existe des ambiguïtés de différentes natures, qu'il est nécessaire de distinguer car elles ne se résolvent pas de la même façon.

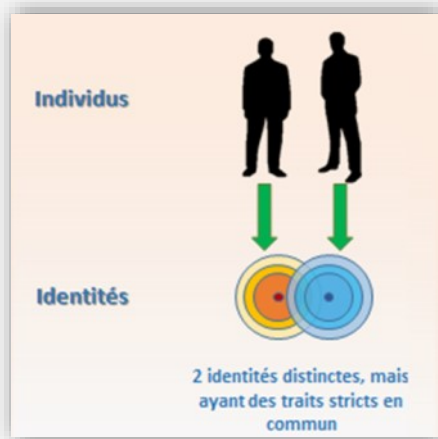


Fig.2: Cas d'homonymie

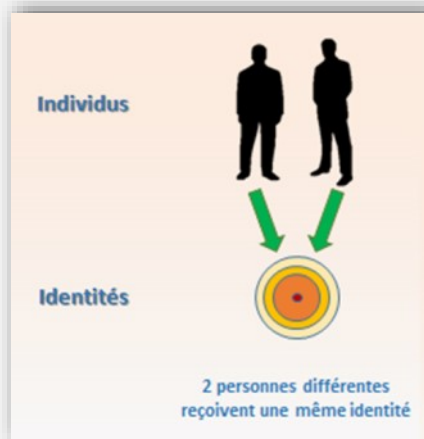


Fig.3: Cas de collision

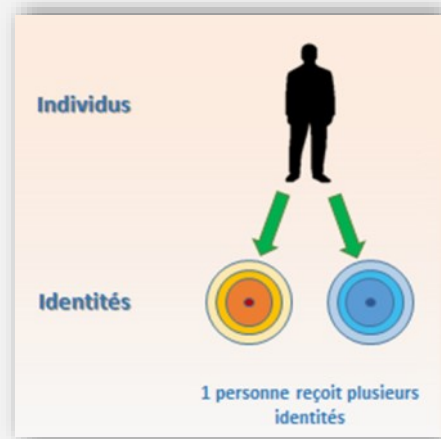


Fig.4: Cas de doublon

L'**homonymie**, (Fig.2) dans le langage courant, désigne une situation où plusieurs personnes ont le même nom. Dans le contexte de l'IDV, cela peut s'appliquer, non seulement au nom, mais également au reste du profil de traits, notamment aux traits stricts, qui peuvent être identiques ou similaires. Normalement, des homonymes possèdent des identifiants distincts et par ailleurs diffèrent souvent sur quelques traits au moins ; ainsi, cette situation n'est pas véritablement problématique en soi. Néanmoins, elle requiert une vigilance particulière car elle peut conduire à un autre cas de figure, potentiellement dangereux, et que nous allons examiner maintenant.

La **collision**, (Fig.3) qui est la situation la plus critique, est celle où un identifiant unique est attribué à plusieurs patients, qui se retrouvent du coup à partager le même dossier médical dans le DI où cette collision a lieu. On imagine les conséquences potentiellement très graves d'une telle confusion. Elle peut se produire lors de la visite d'un patient dans un établissement de soins, quand on recherche son dossier et qu'on choisit à tort celui d'une autre personne dont l'identité est fortement ressemblante, le plus souvent un homonyme au sens IDV.

Le **doublon** (Fig.4) correspond à la situation où une personne a deux

identifiants ou plus. Cela peut se produire par exemple quand un patient se présente à nouveau dans un établissement hospitalier et qu'au lieu de rechercher son identité existante, on lui en crée à tort une nouvelle. Cela peut même être intentionnel de la part du professionnel qui effectue cette recherche : en effet, il peut avoir un doute sur les identités retournées (en particulier en cas d'homonymie) et, pour éviter d'aboutir à une collision, décider par mesure de précaution de créer une nouvelle identité pour ce patient, qui sera donc un doublon de son identité existante.

En dehors de ces trois principaux cas de figure, d'autres situations particulières peuvent s'avérer parfois problématiques du point de vue de l'identification du patient. Parmi celles-ci on peut citer le cas des patients non-identifiés, par exemple car ils arrivent inconscients dans un service d'urgences. Ils sont alors incapables de décliner leur identité, ce qui rend la saisie de leurs traits impossible s'ils n'ont aucune pièce d'identité sur eux.

Une autre situation particulière concerne l'identification sous X : en effet, certains patients peuvent souhaiter conserver l'anonymat au cours de leur passage dans un établissement de santé (accouchement sous X, VIP, etc.). Dans ce cas, soit leurs traits

existent dans l'index d'identification mais leur consultation est restreinte, soit on leur crée une identité fictive avec un identifiant mais leurs traits ne sont pas renseignés dans le système. Dans le cas des accouchements sous X, le lien de filiation entre l'identité de la mère et celle de l'enfant, établi systématiquement à la naissance, est supprimé.

Bien entendu, en dehors des différentes situations qu'on vient d'examiner, on peut tout aussi bien être simplement confronté à une incertitude sur certains traits d'identification du patient.

On a donc là réalisé un rapide aperçu des principales anomalies et situations particulières relatives à l'identité des patients au sein d'un DI donné, car on rappelle qu'une identité s'entend toujours dans ce contexte.

Cependant, il ne s'agit encore là que de problèmes pouvant se présenter au sein d'un seul DI ; on objectera avec raison que dans la réalité un patient possède une identité au sein de plusieurs de ces domaines : en effet, les identités créées dans les hôpitaux sont le plus souvent remontées aux administrations nationales de santé, qui constituent elles aussi un autre DI. Par ailleurs, les hôpitaux comptent plusieurs unités de soins et sont de plus fréquemment organisés en réseaux, regroupant différentes spécialités. Ainsi, il n'est pas rare qu'un patient effectue un parcours de

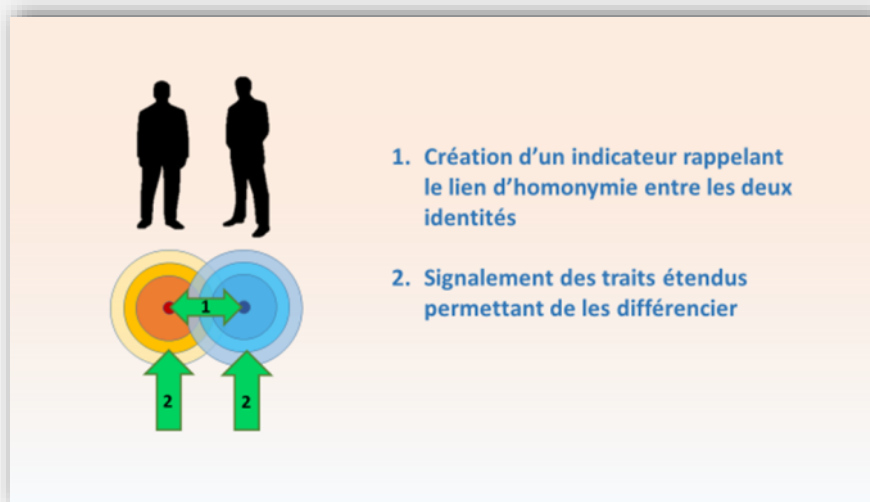


Fig.5: Traitement d'un cas d'homonymie

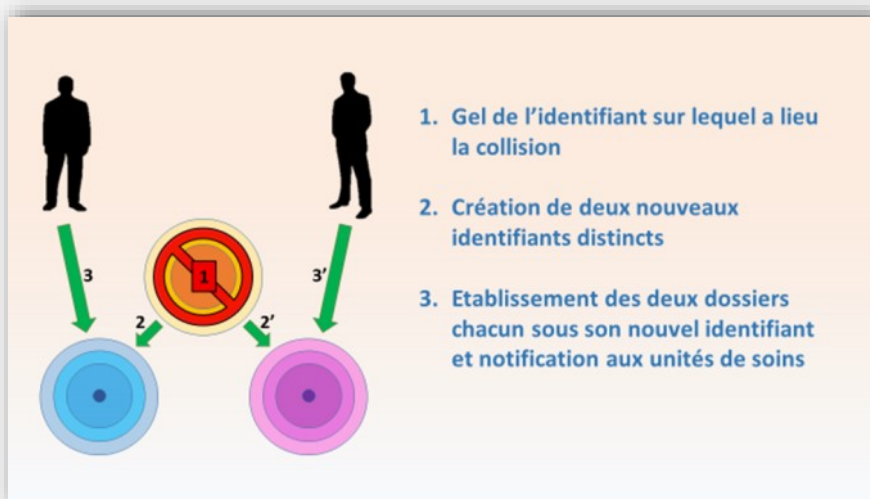


Fig.6: Traitement d'un cas de collision

soins passant par plusieurs unités, dans plusieurs établissements – soit autant de domaines d'identification – ce qui complexifie la situation car il dispose alors de plusieurs identités, souvent avec plusieurs identifiants.

Pour parvenir à reconnaître le patient d'un établissement à l'autre et éviter de tomber dans les situations problématiques décrites précédemment, les systèmes d'information des différents DI sont interconnectés (directement et/ou via une administration centrale ; il est même fréquent que plusieurs DI partagent un même système) pour que les acteurs de ces DI puissent effectuer des comparaisons de profils de traits. Ainsi, ils

peuvent vérifier qu'on a bien affaire à la même personne entre deux DI différents et ce même si les identifiants diffèrent. On appelle ces opérations des rapprochements d'identités et l'ensemble de ces domaines d'identification interconnectés constitue par conséquent un domaine de rapprochement (DR).

#### Comment l'identitovigilance résout ces problèmes

Face aux problèmes d'identité évoqués précédemment, des procédures, décrites notamment par le GMSIH, ont été mises en place et expliquent comment chacun de ces cas doit être traité par les acteurs chargés de l'IDV.

Ces professionnels constituent ce qu'on appelle une cellule d'identitovigilance (CIV). Précisons toutefois qu'une telle structure n'est pas l'apanage des seuls établissements hospitaliers : on peut en effet également en trouver au sein des laboratoires d'analyses médicales et des administrations nationales de santé, comme c'est le cas par exemple de l'Agence eSanté au Luxembourg.

Nous allons ici revenir sur les différentes situations problématiques évoquées dans la section précédente et examiner comment une CIV procède pour y remédier.

Un cas d'**homonymie** (Fig.5) est suspecté quand un patient, déclarant s'inscrire pour la première fois, présente des traits stricts identiques à ceux d'un autre patient déjà enregistré. Cette homonymie est confirmée quand les deux identités peuvent être distinguées sur la base des traits étendus. Un identifiant est alors créé et attribué au nouveau patient.

Cependant, comme on l'a vu plus haut, l'homonymie est une situation pouvant donner lieu à des collisions. Néanmoins, ce risque peut être prévenu au moment de la détection de l'homonymie en signalant cette dernière par un indicateur et en ajoutant à chaque identité un lien avec son homonyme. Cet indicateur, qui sera affiché après recherche sur traits, alertera le futur utilisateur. Il est également utile dans un tel cas de signaler quels sont les traits étendus discriminants.

Quand une **collision** (Fig.6) est confirmée, une bonne pratique consiste à tout d'abord geler l'identifiant correspondant, créer deux nouveaux identifiants, puis établir chacun des deux dossiers sous son nouvel identifiant. Ensuite, évidemment, il faut en avertir les unités de soins en charge des patients afin qu'elles puissent à leur tour prendre les mesures appropriées pour séparer les deux dossiers.

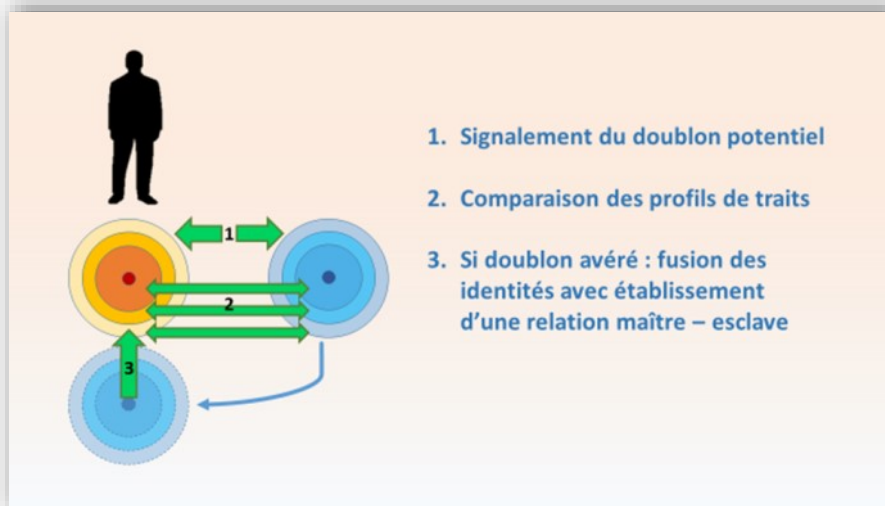


Fig.7: Traitement d'un cas de doublon

Pour ce qui est des **doublons**, (Fig.7) il n'est pas possible de supprimer l'identité en doublon, car cela conduirait à supprimer le dossier médical correspondant et donc les données potentiellement importantes qu'il pourrait contenir. Le maintien des deux identités est donc nécessaire.

La première étape consiste donc à signaler l'existence d'un doublon potentiel entre les deux identités impliquées, a fortiori si le traitement de ce cas ne peut pas être effectué immédiatement. Dans un deuxième temps, les profils de traits des deux identités sont comparés et si cette comparaison révèle que le doublon est avéré, alors on « fusionne » ces identités : l'une d'elles devient l'identité de référence (le « maître ») tandis que l'autre est signalée comme désactivée (« l'esclave » ou « identité fantôme »). Au cours de cette opération de type logique, un lien est créé entre les deux identités, chacune faisant référence à l'autre.

Le traitement des doublons doit être effectué avec une grande prudence, car si l'on fusionne des identités représentant deux personnes distinctes, on crée alors une collision, ce que l'on souhaite à tout prix éviter.

Ainsi, au moyen des procédures exposées plus haut et munis des outils informatiques permettant de les mettre en œuvre, les acteurs de l'identitovigilance sont en mesure de

résoudre les problèmes relatifs à l'identité des patients. Cela passe aussi naturellement par une étroite collaboration avec les autres professionnels des DI et DR dans lesquels ils opèrent.

### Conclusion

Les récentes innovations dans le champ de la médecine ouvrent des perspectives particulièrement intéressantes pour l'avenir, tant en termes de prévention que de traitement des pathologies. Notamment, le développement des techniques de séquençage et d'analyse du génome pave le chemin vers une médecine personnalisée, où la connaissance de l'ADN du patient permettra de détecter précocement une affection, voire même d'empêcher son apparition et, le cas échéant, de la soigner efficacement et avec le minimum d'effets indésirables.

Cela dit, de tels progrès impliquent nécessairement qu'aucun doute ne subsiste sur l'identité du patient, sous peine de conséquences potentiellement graves, voire fatales. Eviter ces risques est précisément le but de l'identitovigilance, une discipline qui, en définissant précisément ce qui constitue les identités ainsi que la façon de les gérer, permet entre autres d'améliorer la coordination des soins et de résoudre les cas problématiques. Parmi ceux-ci, on compte notamment les doublons et, plus critiques, les collisions. Les cas d'homonymie, également, nécessi-

tent comme on l'a vu une attention particulière.

Néanmoins, si les progrès de la médecine vont également dans d'autres directions que la médecine personnalisée, une caractéristique commune se dégage : l'explosion du volume de données disponibles, entre autres pour la recherche. Il s'agit là d'une mine de découvertes potentiellement majeures pour la communauté scientifique, mais des problématiques en termes de protection des données personnelles ne manqueront pas de se poser au fil de l'exploitation de cette « mine ».

C'est pourquoi certains chantiers, déjà en cours aujourd'hui, visent à répondre à ces défis tournant autour de la recherche médicale. Parmi ceux-ci, on trouve notamment la pseudonymisation, qui vise à s'affranchir de l'essentiel des contraintes liées aux données personnelles, tout en conservant leur traçabilité. Ce sujet sera abordé dans une prochaine publication.

Par ailleurs, on a pu comprendre, à la lecture de ce qui précède, que la mise en œuvre des processus de l'identitovigilance repose nécessairement sur un ensemble d'infrastructures et d'outils informatiques dédiés et interconnectés. Cet aspect fondamental fera l'objet de l'article suivant, où l'on exposera également la façon dont un tel système a été mis en place au Luxembourg.

<sup>1</sup> Source : Office Européen des Brevets, rapport annuel 2016 : [http://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2016\\_fr.html](http://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2016_fr.html)

<sup>2</sup> Source : Wikipédia / GMSIH

<sup>3</sup> GMSIH – Principes de l'identification du patient – Tome 1

Pour plus d'informations au sujet de l'identitovigilance, nous vous invitons à contacter l'auteur de cette lettre thématique. Vivian Préclin (email : [vivian.Preclin@agence-esante.lu](mailto:vivian.Preclin@agence-esante.lu)), ou Jean-Claude Karasi, responsable du pôle identitovigilance (email : [jean-claude.karasi@agence-esante.lu](mailto:jean-claude.karasi@agence-esante.lu)).

